

# STATEC: Een gerandomiseerde studie naar ongeselecteerde versus geselecteerde adjuvante therapie bij hoog risico ovariumcarcinoom

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het bepalen van de optimale chirurgische- en aanvullende behandelstrategieën voor vrouwen met stadium I endometrium carcinoom, met een hoog risico profiel.

|                             |                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                                          |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41132

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

STATEC

### Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, Endometriumcarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** KWF kankerbestrijding; Cancer Research UK

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adjuvante therapie, Endometriumcarcinoom, Lymfadenectomie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Overall survival

### Secundaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving

Bijwerkingen:

- van chirurgie (dmv Dindo classificatie)
- van chemotherapie/bestraling (NCI common terminology for adverse events)

Kwaliteit van leven (EORTC QLQ C-30, en EN24 module voor endometriumcarcinoom)

Kosteneffectiviteit (EQ-5D-5L)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Endometrium carcinoom is de meest voorkomende gynaecologische kanker in Nederland. De standaard chirurgische behandeling bestaat uit het verrichten van een hysterectomie met bilaterale salpingo ovariectomie. De meest voorkomende vorm van metastasering is lymfogeen; het risico hierop is 15-20%. Er wordt op internationaal gebied al jaren gediscussieerd over het nut van het verrichten van een lymfadenectomie, en de effectiviteit en toxiciteit van aanvullende behandelingen bij patiënten met een hoog risico profiel. In de landen waar geen lymfadenectomie wordt verricht, wordt er voor aanvullende behandeling gekozen op basis van pathologische kenmerken van de maligniteit, waarbij alle vrouwen met een verhoogd risico profiel in aanmerking komen voor een aanvullende behandeling. In 2009 werden de resultaten van twee gerandomiseerde trials over lymfadenectomieën in deze patiëntengroep bekend gemaakt, waarbij in geen van beiden een voordeel werd gezien van het verrichten van een lymfadenectomie. Beide trials hadden als nadeel dat de onderzoekspopulatie veel laag risico

patiënten bevatten, en dat er maar weinig lymfeklieren verwijderd werden in de onderzoeksgroep. Tevens had het verrichten van een lymfadenectomie geen invloed op de keuze van adjuvante behandeling. Tot op heden is er dan ook veel onduidelijkheid over de standaard behandeling van deze patiënten populatie, en bestaat er grote variatie in de behandelstrategieën die wereldwijd gebruikt worden.

## **Doel van het onderzoek**

Het bepalen van de optimale chirurgische- en aanvullende behandelstrategieën voor vrouwen met stadium I endometrium carcinoom, met een hoog risico profiel.

## **Onderzoeksopzet**

De STATEC trial is een internationale studie die verricht zal worden in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Australie, Nieuw Zeeland en Nederland. Patiënten worden gerandomiseerd over twee onderzoeksarmen. Er wordt gestratificeerd voor: centrum, histologie en LVSI (Lymphvascular space involvement).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten worden gerandomiseerd over twee onderzoeksgroepen: Groep 1: Alle patiënten ondergaan een lymfadenectomie. Patiënten bij wie lymfogene metastasering wordt aangetoond krijgen adjuvante therapie. Patiënten bij wie geen lymfogene metastasering wordt aangetoond krijgen geen adjuvante therapie. Groep 2. Er wordt geen lymfadenectomie verricht. Alle patiënten in deze groep krijgen adjuvante therapie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De twee behandelstrategieën die in deze trial worden onderzocht, worden op dit moment wereldwijd toegepast als standaard behandeling bij de betreffende patiëntengroep. Deelnemende patiënten worden dan ook niet blootgesteld aan de risico's die horen bij nieuwe behandelingen waar nog geen ervaring mee is. Ook zijn er geen andere risico's dan bij de \*standaard\* behandeling. De wereldwijde toepassing van deze behandelstrategieën, en de bijbehorende ervaring die al is opgebouwd met deze behandelingen, zorgt ervoor dat de risico's minimaal zijn. Echter gaat elke behandeling gepaard met risico's, zo ook in dit geval, deze risico's zijn niet anders dan bij standaard behandeling. Patiënten waarbij geen lymfogene metastasering wordt aangetoond geen adjuvante therapie ondergaan, waardoor zij niet blootgesteld zullen worden aan de potentiële bijwerkingen van deze behandelingen. Er is een hele kleine kans dat de patiënten die geen aanvullende therapie ondergaan een groter risico hebben op recidief van ziekte. Mocht , een recidief zich voordoen is er de mogelijkheid tot behandeling (juist omdat er nog geen adjuvante behandeling heeft plaatsgevonden) met een hoge

curatie kans.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Histologisch aangetoond graad 3 endometriumcarcinoom, sereus, clearcell of carcinosarcoom
- Graad 2 endometiumcarcinoom als LVSI is aangetoond dmv histologie of als diepe invasie van het myometrium is aangetoond op preoperatieve MRI of postoperatief op het verwijderde

endometrium als randomisatie op dat moment plaats vindt.

- Operatie binnen 5 weken na randomisatie
- Schriftelijke informed consent
- Geen eerdere behandeling voor endometriumcarcinoom ondergaan
- ECOG status 0-2
- Geen gelijktijdige andere kanker
- Levensverwachting van minimaal 3 maanden
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Adequate functie van nieren, lever en beenmerg
- Mogelijkheid om postoperatieve chemotherapie/radiotherapie te ondergaan
- Adjuvante behandeling te starten binnen 8 weken na operatie
- Bereidheid om Kwaliteit van Leven vragenlijsten in te vullen

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Teken van vergrote lymfeklieren op preoperatieve beeldvorming
- Teken van metastasering buiten de uterus op preoperatieve beeldvorming
- Andere maligniteit in de voorgeschiedenis in de afgelopen 5 jaar
- Klein cellig carcinoom met neuroendocriene differentiatie
- Gelijktijdige oncologische behandelingen
- Voorgeschiedenis met, of aanwezigheid van, maligniteiten met uitzondering van carcinoma in situ van de cervix, non-melanoma huidkanker en basaalcelcarcinomen.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Diagnostiek

### **Deelname**

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| Nederland             |                  |
| Status:               | Zal niet starten |
| Aantal proefpersonen: | 200              |

Type:

Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

29-09-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

**Register**

CCMO

**ID**

NL49874.042.14