

STATEC: Een gerandomiseerde trial van niet-selectieve versus selectieve adjuvante therapie in hoog risico ogenschijnlijk stadium I endometriumcarcinoom

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STATEC

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata 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

Distributie van recidieven

Chirurgische bijwerkingen

Kosteneffectiviteit

Er worden ook twee sub-studies gedaan gericht op:

- 1) Kwaliteit van leven
- 2) Waarde van schildwacht klier procedure ten opzichte van lymfadenectomie

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 het Verenigd Koninkrijk, Australie, Nieuw Zeeland en Nederland. Patiënten worden gerandomiseerd over twee onderzoekarmen. Er wordt gestratificeerd voor: centrum, histologie, LVSI (Lymphovascular space involvement) en tijdstip van operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd over twee onderzoeksgroepen: Groep 1: Alle patiënten ondergaan een lymfadenectomie. Patiënten bij wie lymfegene metastasering wordt aangetoond krijgen adjuvante therapie. Patiënten bij wie geen lymfegene 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 lymfegene metastasering wordt aangetoond worden niet behandeld met chemotherapie of externe radiotherapie, waardoor zij niet blootgesteld zullen worden aan de potentiële bijwerkingen van deze behandelingen. Indien noodzakelijk geacht ontvangen deze patiënten aanvullende behandeling met vaginale brachytherapie om de kans op een recidief zo klein mogelijk te maken. Mocht een recidief zich voordoen is er de mogelijkheid tot behandeling Ouist 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 endometrioid of mucineus carcinoom of hoog gradig sereus, clearcell, ongedifferentieerd of gededifferentieerd carcinoom or mixed cell adenocarcinoom of careinesarcoom
- Operatie binnen 5 weken na randomisatie
- Schriftelijke informed consent
- Geen eerdere behandeling voor endometriumcarcinoom ondergaan
- ECOG status 0-2
- 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 (10mm of groter op korte as) 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, huidkanker niet gebaseerd op melanoom, basaalcelcarcinomen en melanoom in situ.

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: 07-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

Soort: Amendement

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02566811
CCMO	NL63569.042.17

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started