

Moleculaire markers in de behandeling van baarmoederkanker

Gepubliceerd: 04-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel: MoMaTEC 2 onderzoekt de toepasbaarheid van de veelbelovende biomarkers ER en PR, ter bevordering van de preoperatieve risico stratificatie en individualisatie van de behandeling van baarmoederkanker. Secundaire doelen: Fase 4...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MoMaTEC 2

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker, Endometrium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haukeland University Hospital

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lymfadenectomie, Nieuwvorming van het endometrium, Oestrogeen receptor, Progesteron receptor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van lymfekliermetastasen

Secundaire uitkomstmaten

Prognose (overleving, ziekte-gerelateerde overleving, recidief-vrije overleving)

Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Baarmoederkanker is de meest voorkomende gynaecologische maligniteit in de westerse wereld. Laag-risico patiënten met gelokaliseerde ziekte hebben vaak een goede prognose en kunnen afdoende behandeld worden met een operatieve behandeling. Huidige risico classificatie is gebaseerd op the International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) stadium, histologisch subtype and gradering. Echter, 20 procent van de tumoren met een laag-risico profiel zullen recidiveren en 50% van degenen met een hoog-risico classificatie recidiveren niet. Standaard behandeling van baarmoederkanker is gebaseerd op de preoperatieve risico-classificatie, welke patiënten indeelt in laag-risico en hoog-risico. Laag-risico patiënten (graad 1 en 2) ondergaan een hysterectomie en bilaterale salpingo-oöphorectomie. Hoog-risico patiënten (graad 3) ondergaan bovendien een lymfadenectomie. Eerdere studiedata (MoMaTEC1) laten zien dat preoperatief verlies van oestrogeen receptor (ER) of progesteron receptor (PR) de huidige risico classificatie verbetert. Het percentage lymfekliermetastasen in de laag-risico groep patiënten is 15.4% bij verlies van ER of PR, vergeleken met 8% in diezelfde groep, zonder verlies van ER of PR. Het lijkt gerechtvaardigd om preoperatieve hormoonreceptor status te implementeren om hoog-risico patiënten te selecteren die profijt hebben van een lymfadenectomie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

MoMaTEC 2 onderzoekt de toepasbaarheid van de veelbelovende biomarkers ER en

PR, ter bevordering van de preoperatieve risico stratificatie en individualisatie van de behandeling van baarmoederkanker.

Secundaire doelen:

Fase 4 implementatie trial voor de geoptimaliseerde stratificatie van lymfadenectomie, op basis van ER en PR expressie.

Het leggen van een basis voor een meer homogene risico stratificatie en chirurgische behandeling van baarmoederkanker binnen verschillende centra in Europa.

Het onderzoeken van de invloed van peri-operatieve morbiditeit op de kwaliteit van leven, middels gestructureerde vragenlijsten, gevalideerd voor patiënten met baarmoederkanker.

Verzamelen van biobank weefsel voor de identificatie en validatie voor nieuwe prognostische markers.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenter interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laag-risico patiënten zullen op geleide van hormoon receptor verlies een lymfadenectomie ondergaan, in aanvulling op de standaard uterusextirpatie en adnexextirpatie. Deze lymfadenectomie wordt uitgevoerd volgens de geldende afspraken, dat wil zeggen een standaard pelviene lymfadenectomie, en para-aortaal alleen lage para-aortale lymfadenectomie, tot de arteria mesenterica inferior.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's:

1. Door het uitvoeren van een lymfadenectomie, zal ongeveer 7 procent van de patiënten additionele peri-operatieve morbiditeit ondervinden, waaronder lymfoedeem of lymfocele (6%) of cardiovasculaire morbiditeit (veneuze thrombose, CVA). In totaal gaat het om circa 11% extra lymfadenectomieën in de totale populatie, wat neerkomt op een extra morbiditeit van 1%.
2. Patiënten vullen vragenlijsten in over de kwaliteit van leven, welke ongeveer 30 minuten duren om in te vullen.
3. Door de betere identificatie van lymfekliermetastasen, zal er een toegenomen behoefte zijn aan aanvullende (systemische) therapie, in ongeveer 2% van de patiënten, met de mogelijke bijwerkingen die hierbij passen.
4. De verzameling van biobank lichaamsweefsel bestaat uit verzameling van 2 bloedmonsters (8ml), urine, aan endometriumbiopt en gevroren tumor weefsel. Dit zal intra-operatief plaatsvinden, terwijl de patiënt onder narcose is. Daar bloedafname en urineafname gebeurt via een reeds ingebracht infuus en catheter a demeure, wordt er geen extra risico of last voor de patiënt verwacht.

Mogelijke voordelen:

1. We verwachten een afname in vals-negatieve laag-risico stratificatie, resulterend in meer correct gediagnosticeerde hoog-risico patiënten, met een verbetering in behandelingsstrategie.
2. Secundair aan punt 1, zal er een toename in 5-jaars overleving en afname in systemische recidieven gezien worden.
3. Door een systematische evaluatie van de kwaliteit van leven, welke specifiek is voor problemen gerelateerd aan baarmoederkanker, zullen deze problemen meer laagdrempelig en meer gestructureerd met de behandelend arts besproken worden.

Contactpersonen

Publiek

Haukeland University Hospital

Jonas Lies vei 65
Bergen 5021
NO

Wetenschappelijk

Haukeland University Hospital

Jonas Lies vei 65
Bergen 5021
NO

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)

Alle patiënten met een diagnose van baarmoeder kanker, histologisch bewezen door middels van preoperatieve endometriumsampling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen informed consent kunnen geven (inclusief taalbarrière)

Patiënten jonger dan 18 jaar

Patiënten die niet operatief behandeld worden voor de baarmoeder kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2017
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement

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

NL60759.091.17