

Tumoroiden van baarmoederhalskanker: tumorweefsel waarop de sensitiviteit voor de behandeling wordt getest en vervolgens vergeleken met de klinische uitkomsten na neo-adjuvante chemotherapie

Gepubliceerd: 28-10-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Optimaliseren van procedures voor ex vivo testen van tumoroiden van primair tumorweefsel van patiënten met cervix carcinoom. Om de succesratio van ex vivo drug sensitiviteit testen, voor patiënten met cervixcarcinoom die in aanmerking komen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tumoroiden van baarmoederhalskanker

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, kanker van de baarmoederhals

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vitroscan/Ocello BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoederhalskanker, ex vivo testen, neo-adjuvante chemotherapie, tumoroiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de succes ratio te evalueren van ex vivo therapie testen op tumormateriaal

voor patiënten met cervix carcinoom die in aanmerking komen voor NACT.

Procedures van ex vivo tumor testen optimaliseren voor patienten met cervix carcinoom waarvan tumoroiden gekweekt zijn uit weefsel van de primaire tumor.

Exploreren van ex vivo testen voor immuuntherapieën voor cervix carcinoom.

Om tumorkarakteristieken/ biomarkers/ moleculaire markers te identificeren die een voorspellende waarde voor verschillende adjuvante chemotherapeutica hebben.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen ex vivo sensitiviteit voor verschillende therapieën en de

klinische uitkomsten van sensitiviteit (klinische respons en radiologische

respons (RECIST 1.1) te evalueren, om de meest accurate ex vivo therapeutische sensitiviteit te bepalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neo-adjuvante chemotherapie (NACT), bestaande uit chemotherapie voorafgaand aan chirurgische behandeling, is een methode in de behandeling van baarmoederhalskanker bij patiënten met een wens tot fertiliteitsbehoud. Het doel van neo-adjuvante chemotherapie is verkleining van de tumor waardoor een betere fertiliteitsuitkomst na minder radicale chirurgie wordt verwacht. Echter, in 15-30% van de vrouwen die NACT krijgen vindt er geen downsizing of downstaging van de tumor plaats. In deze patiënten is er dus sprake van vertraging tot zij effectieve alternatieve therapie krijgen. Op dit moment is er geen diagnostische test beschikbaar om de sensitiviteit voor NACT in gynaecologische kanker of baarmoederhalskanker in het bijzonder te testen. Het doel van deze studie is om de effectiviteit van 'ex vivo testen' van tumor materiaal van patienten met baarmoederhalskanker te testen, die vervolgens NACT krijgen voor de fertiliteitsbesparende behandeling.

Doel van het onderzoek

Optimaliseren van procedures voor ex vivo testen van tumoroiden van primair tumorweefsel van patiënten met cervix carcinoom.

Om de succesratio van ex vivo drug sensitiviteit testen, voor patiënten met cervixcarcinoom die in aanmerking komen voor NACT, te testen op tumoroiden van primair tumorweefsel.

Identificeren van tumorkarakteristieken/biomarkers/moleculaire markers die voorspellende waarde hebben voor de reactie op verschillende neo-adjuvante chemotherapeutische opties.

Evaluatie van sensitiviteit voor nieuwe (immuno)therapieën.

De correlatie van ex vivo drug sensitiviteit te testen op tumorweefsel van patiënten met de klinische respons op chemotherapie voor patiënten met cervixcarcinoom met een wens voor fertiliteitsbehoud en die behandeld worden met neo-adjuvante chemotherapie om minder radicale chirurgie te kunnen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve cohort studie zal plaatsvinden in 2 ziekenhuizen (LUMC/AVL). Het doel is om in het LUMC/AVL minimaal 10 patiënten te includeren voor deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij patienten met baarmoederhalskanker ($2 \leq 4$ cm), en een wens tot fertiliteitsbehoud zal een extra bipt worden afgenomen; tijdens de lymfklierdissectie. Het bipt wordt onder narcose afgenomen.

Er worden alleen kleine risico's ingeschat zoals lokale infectie of lokale bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten kunnen meedoen aan de studie als zij voldoen aan de volgende inclusie criteria:

Patienten moeten histologisch bevestigde invasief baarmoederhalskanker met

4 - Tumoroiden van baarmoederhalskanker: tumorweefsel waarop de sensitiviteit voor d ... 25-05-2025

adenocarcinoom, plaveiselcelcarcinoom of adeno-squameus carcinoom stadium FIGO 2018 1B2 2 $\leq$ 4cm groot (bevestigd middels MRI). Lymfovasculaire space invasion (LVSI) is toegestaan.

- Patienten moeten ≥ 18 jaar en < 40 jaar oud zijn
- patienten moeten premenopauzaal zijn en een wens tot fertiliteitsbehoud hebben.
- Op het moment van registratie mogen patienten nog geen therapie hebben gekregen voor de behandeling van de tumor. Een diagnostische conisatie of LETZ is toegestaan.
- Eastern Cooperative Group (ECOG) performance status ≤ 2 (Karnofsky $\geq 60\%$) (zie appendix C)
- Er mag geen bewijs voor een ongecontroleerde infectie zijn (patienten die antibiotica krijgen is toegestaan)
- Patienten moeten een ziekte hebben die gemeten kan worden met de RECIST 1.1 criteria.
- Patienten moeten een geschreven patient informatie formulier en informed consent kunnen lezen en tekenen.
- patienten moeten akkoord gaan met effectieve anticonceptiva voorafgaand aan de studie, tijdens de studie en minimaal tot 1 jaar nadat de fertiliteitsparende operatie heeft plaatsgevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria voor deze studie:

- Patiënten die chemotherapie, radiotherapie of operaties hebben ondergaan voor hun kanker. Patiënten met een diagnostische conus of LETZ zijn toegestaan. Patiënten die andere diagnostische middelen krijgen
- Patienten met andere tumoren die hier nog voor behandeld worden. Patienten met maligniteiten die niet gerelateerd zijn aan cervixcarcinoom kunnen geincludeerd worden indien zij minimaal 2 jaar geen behandeling hiervoor hebben ontvangen. Patienten met basaalcelkanker van de huid zijn toegestaan. Patienten met bewezen of verdenking voor hersenmetastasen zijn geexclueerd van deelname in deze studie.
- Voorgeschiedenis van allergische reacties voor stoffen of vergelijkbare chemisch of biologische samenstelling met paclitaxel, carboplatin, of cisplatin of andere substanties die gebruikt worden in deze studie.
- Oncontroleerbare ziekten waaronder, maar niet beperkt tot, actieve infectie, symptomatisch hartfalen, instabiele angina pectoris, cardiale arythmieën, psychiatrische ziekte/sociale situaties die ervoor kunnen zorgen dat medewerking met de studiecriteriën niet mogelijk is.
- patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven
- andere condities die, door de onderzoeker vastgestelde, contra-indicaties voor de patiëntparticipatie voor de studie zijn door veiligheidsoverwegingen of omdat ze medewerking van de studieprocedures kunnen ondermijnen, zoals infectie/inflammatie, darmobstructie, onvermogen om medicatie door te slikken,

sociale of psychologische problemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2022

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL76138.058.20