

Gevolgen van radiotherapie voor baarmoederhalskanker op vaginale bijwerkingen, seksuele klachten en functioneren.

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de EMBRACE Vaginal Morbidity substudie is om de complexe interactie van de verschillende fysieke, dosimetrische, klinische en psychologische factoren beter te begrijpen en de samenhang van deze factoren, met de door de patient...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMBRACE studie Substudie Vaginal Morbidity

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical University of Vienna, Austria Department of Radiotherapy

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baarmoederhalskanker, Radiotherapie, Seksualiteit en kwaliteit van leven, Vaginale klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaginale veranderingen, gerapporteerd door de patient en de radiotherapeut, en de daarmee samenhangende complexe interactie van de verschillende fysieke, dosimetrische, klinische en psychologische factoren op de seksuele beleving en de kwaliteit van leven voor de patient.

Secundaire uitkomstmaten

1. Vastleggen van de vaginale veranderingen op lange termijn. Deze veranderingen worden veroorzaakt door de radiotherapie gecombineerd met chemotherapie.
2. Een objectieve dosis/effect relatie van de radiotherapie met verschillende dosisrapportages en hieruit aanbevelingen doen.
3. Onderzoeken of de "objectieve" vaginale veranderingen, door de radiotherapeut gerapporteerd, overeenkomen met de symptomen die de patient rapporteert.
4. Onderzoeken of de "objectieve" vaginale veranderingen, door de radiotherapeut en/of de patient gerapporteerd, van belang zijn voor de algehele seksuele beleving.
5. Vaststellen in welke mate algemene psychologische aspecten (emotionele spanningen, onderwerpen in de relationele sfeer, lichaamsbeeld, onvruchtbaarheid, vermoeidheid en kwaliteit van leven) het seksueel

functioneren beïnvloeden.

6. Onderzoeken of regelmatige vaginale dilatatie invloed heeft op het door de patient gerapporteerde seksuele functioneren en de bevindingen van de radiotherapeut betreffende vaginale veranderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uitwendige radiotherapie, gecombineerd met beeldgestuurde brachytherapie en chemotherapie, is de standaard behandeling voor het gevorderde stadium cervixcarcinoom. De nu lopende EMBRACE studie is een internationaal multicenter prospectief fase II onderzoek, waarin de implementatie van 3- dimensionale beeldgestuurde brachytherapie wordt onderzocht.

Beeldgestuurde brachytherapie resulteert in een betere bestraling van de tumor met gelijktijdig sparing van omgevende normale organen.

Behandelingsgerelateerde vaginale symptomen en seksueel disfunctioneren zijn belangrijke factoren die op lange termijn voor klachten zorgen, met name bij een groeiende groep langetermijn cervixcarcinoom overlevers.

Doel van het onderzoek

Het doel van de EMBRACE Vaginal Morbidity substudie is om de complexe interactie van de verschillende fysieke, dosimetrische, klinische en psychologische factoren beter te begrijpen en de samenhang van deze factoren, met de door de patient gerapporteerde vaginale symptomen en het seksueel functioneren, te onderzoeken. Deels wordt dit al in de lopende EMBRACE studie behandeld, maar verdere inhoudelijke diepgang is wenselijk. Deze uitkomsten zullen relevant zijn in de verdere ontwikkeling van maatregelen gericht op verbetering van dit seksueel functioneren en vermindering van symptomen.

Onderzoeksopzet

Deze EMBRACE Vaginal Morbidity Study wordt als substudie toegevoegd aan de lopende EMBRACE studie. De EMBRACE studie is een internationaal multicenter prospectief fase II onderzoek met op vaste tijdstippen follow-up onderzoek. Ook de cervixcarcinoompatienten die niet aan de EMBRACE en EMBRACE Vaginal Morbidity studie meedoen ondergaan dezelfde behandeling (uitwendige radiotherapie, gecombineerd met beeldgestuurde brachytherapie en chemotherapie). Deze patienten bezoeken op dezelfde tijdstippen de radiotherapieafdeling voor follow-up.

Voor de EMBRACE Vaginal Morbidity Study is meer gedetailleerde informatie nodig over het aspect van de vagina bij gynaecologisch onderzoek, over het seksueel functioneren van de patient en van de brachytherapiedosis in de vagina.

Deze extra informatie wordt vastgelegd voor de start van de behandeling, na 4-6 weken en 3, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling tijdens de reguliere EMBRACE follow-up.

Vastgelegd worden:

1. Veranderingen van het vaginaslijmvlies die gezien worden bij al gepland follow-up gynaecologisch onderzoek. Om de vaginale lengte en breedte te meten wordt gebruik gemaakt van een standaard gladde perspex cilinder. De metingen zullen plaatsvinden voor de bestraling, 4-6 weken na het einde van de bestraling en na 3,6,12, en 24 maanden.
2. Om het effect van de behandeling op seksualiteit te meten zullen 16 extra vragen worden toegevoegd aan de al bestaande kwaliteit van leven vragenlijst uit de reeds lopende EMBRACE studie.
3. Het gebruik van vaginale pelottes wordt routinematig bij alle patienten geadviseerd om bestralingsgerelateerde bijwerkingen te verminderen. De gebruikelijke vragen, die tijdens de follow-up gesteld worden, zijn nu op schrift gesteld en toegevoegd om het gebruik wetenschappelijk te kunnen onderbouwen.
4. Voor dosis rapportage ter onderbouwing van bijwerkingen op het vaginaslijmvlies zullen enkele bestralingsgegevens extra gedocumenteerd worden, waaronder extra dosispunten bij brachytherapie op het vaginaoppervlak en op 5mm diepte.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van de patient is minimaal. De inhoud van de vragenlijst zal, naast de reguliere vragen over seksualiteit die in de EMBRACE studie gesteld worden, extra vragen bevatten gericht op seksualiteitsbeleving. Deze vragenlijsten worden tijdens de reguliere follow-up ingevuld en zullen niet meer dan 15 tot 20 minuten extra tijd vergen.

Bij het gynaecologisch onderzoek, dat verricht wordt voor de start van de behandeling en tijdens de reguliere follow-up, worden de effecten van de bestraling op het vaginaslijmvlies en de lengte en breedte van de vagina gemeten. Deze tijdstippen zijn voor de bestraling, 4-6 weken na het einde van de bestraling en na 3,6,12 en 24 maanden. De metingen zullen de follow-up afspraak telkens een fractie van de tijd verlengen.

Contactpersonen

Publiek

Medical University of Vienna, Austria Department of Radiotherapy

Spitalgasse 23
Wien 1090
AT

Wetenschappelijk

Medical University of Vienna, Austria Department of Radiotherapy

Spitalgasse 23
Wien 1090
AT

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)

- Baarmoederhalskanker curatief te behandelen met radio(chemo)therapie waaronder 3D gestuurde brachytherapie.
- Positieve bipten met plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom of plaveisel-adenocarcinoom van de cervix.
- Stagering volgens FIGO en TNM classificatie
- FIGO stadium IB1- IIIB zonder vaginale uitbreiding (stadium IIA en IIIA zijn niet toegestaan)
- Para-aortale metastasen beneden L1-L2 zijn toegestaan
- Informed Consent van de patient.
- Leesvaardigheid en begrip en de vaardigheid vragenlijsten over kwaliteit van leven en seksualiteit in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere primaire maligniteiten behalve carcinoma in situ van de cervix en basaalcelcarcinoom van de huid.
- Metastasen boven de para-aortale regio (L1-L2).
- Vaginale uitbreiding van de primaire tumor.
- Reeds bestaande ernstige vaginale aandoening.
- Eerder radiotherapie van de bekken- en buikgebied.
- Een combinatie van preoperatieve radiotherapie met chirurgie.
- Alleen brachytherapie.
- Alleen uitwendige radiotherapie.
- Krijgt neoadjuvante chemotherapie.
- Contraindicaties voor brachytherapie.
- Ernstige infectie of medische conditie waarbij behandeling gevaar oplevert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2013

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41941.041.12