

Pretherapeutische para aortale lymfklierdissectie bij laat stadium cervixcarcinoom

Gepubliceerd: 29-07-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

1. veiligheid en haalbaarheid van para aortale chirurgische stadiëring bij laat stadium cervixcarcinoom in Nederland.2. inzicht verschaffen in de mogelijke effectiviteit van chirurgisch stadiëren van para aortale lymfklieren in vergelijking tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metastasen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALDISC

Aandoening

- Metastasen
- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uitzaaiing bij baarmoederhalskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Operatiekamers

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervixcarcinoom, lymfklierdissectie, para aortaal, stadiëring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Operatieduur, bloedverlies, complicaties, adverse events, kwaliteit van leven en aantal lymfklieren en volledigheid van dissectie.

Secundaire uitkomstmaten

Data aangaande sensitiviteit, specificiteit, negatief en positief voorspellende waarde van MRI, PET-CT en chirurgische stadiëring als basis voor powerberekening fase 3 studie.

Aantal en diameter van metastasen, proportie aanpassingen aan initiëel behandelplan wegens histologische uitkomsten.

Morbiditeit, mortaliteit, kwaliteit van leven (QLQ-C30 versie 3.0, QLQ-CX24) en progressie vrije overleving en overlevingsduur in het algemeen in het eerste postoperatieve jaar vergeleken tussen de interventie en controlegroep.

Vergelijking van beide groepen qua duur tussen randomisatie en start (adjuvante) radiochemotherapeutische behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is chirurgische stadiëring van para aortale lymfklieren bij patiënten met cervixcarcinoom geen onderdeel van de standaardbehandeling. Buitenlandse studies hebben aangetoond dat in 20-40% van de gevallen het initiële behandelplan wordt aangepast door onverwachte para aortale

lymfkliermetastasen. Dit is een studie naar de veiligheid en haalbaarheid van chirurgische stadiëring bij laat stadium cervixcarcinoom. Tevens zal deze studie inzicht geven in de proportie binnen de Nederlandse populatie waarmee het mogelijk wordt om een powerberekening uit te voeren voor een fase 3 studie, mits de procedure veilig, haalbaar en wenselijk blijkt te zijn.

Doel van het onderzoek

1. veiligheid en haalbaarheid van para aortale chirurgische stadiëring bij laat stadium cervixcarcinoom in Nederland.
2. inzicht verschaffen in de mogelijke effectiviteit van chirurgisch stadiëren van para aortale lymfklieren in vergelijking tot huidige diagnostiek met het oog op detectie van metastasen, postoperatieve morbiditeit, mortaliteit, kwaliteit van leven en overlevingsduur.

Onderzoeksopzet

Fase 2 gerandomiseerde gecontroleerde multicenter interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Para aortale lymfklierdissectie bovenop de huidige behandeling conform richtlijn.

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep zal additionele laparotomische, laparoscopische of robot-gestuurde trans- of retroperitoneale para aortale lymfklierdissectie ondergaan. Intra-operatieve complicaties kunnen bestaan uit: darm, blaas, zenuw of vaatschade. Mogelijk leidend tot een conversie naar laparotomie. Het percentage van patiënten met significante morbiditeit ligt naar verwachting rond 10%, bestaande uit post operatieve lymfokèle, infectie en vertraagde wondgenezing. Echter zullen complicaties bij para aortale lymfklierdissectie in het algemeen de standaardbehandeling bij cervixcarcinoom niet vertragen. Wij hebben dan ook als hypothese dat chirurgische stadiëring van para aortale lymfklieren voor de (adjuvante) radiochemotherapie mogelijk kan resulteren in een toegespitst behandelplan. Op zichzelf leidend tot betere loco-regionale controle en daaropvolgend een toegenomen overleving en kwaliteit van leven.

De interventiegroep zal tevens per definitie een PET-CT ondergaan. Dit kan leiden tot een extra ziekenhuisbezoek. Er zijn echter geen bewijzen voor toegevoegde risico's van een PET-CT ten aanzien van een normale contrast CT en kan gezien worden als standaarddiagnostiek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Leeftijd * 18 jaar

Histologisch bevestigd plaveisel, adenocarcinoom of adenosquameus cervixcarcinoom
Stadium IB2 , IIA met tumor diameter > 4cm, IIB, IIIA, IIIB, IVA, bij onderzoek in narcoce
WHO-performance 0-2

Geen evidente metastasen op afstand

Algemene gezondheidsstatus welke een operatieve ingreep toelaat

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere maligniteit (behoudens huidmaligniteiten anders dan melanoom)
Retroperitoneale chirurgie in de voorgeschiedenis
Pelviene en/of abdominale radiotherapie in de voorgeschiedenis
Intraperitoneale metastase boven in de buik of aanwijzingen van ovariumcarcinoom metastasen
Para aortale lymfklieren > 2cm
Zwangerschap
Algemene gezondheidsstatus welke een operatieve ingreep niet toelaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28637

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49310.091.14
OMON	NL-OMON28637