

Neo-adjuvante chemotherapie en sparende operatie in cervix kanker om de vruchtbaarheid te behouden.

Gepubliceerd: 31-10-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

de veiligheid en haalbaarheid van de combinatie van neo-adjuvante chemotherapie gevolgd door conisatie van de cervix te bepalen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEOCON-F

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervix kanker, neo-adjuvante chemotherapy, sparende operatie, vruchtbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veiligheid en haalbaarheid van de combinatie van chemotherapy en een beperkte operatie

Secundaire uitkomstmaten

de noodzaak van adjuvante therapie. behoud van eierstok functie en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling van baarmoederhalskanker stadium Ib1 - 2-4 cm bij vrouwen die hun vruchtbaarheid willen behouden, is een abdominale radicale trachelectomie met bekken lymfeklierdissectie. Aangezien het aantal voldragen zwangerschappen met gezonde baby's na het voltooien van deze procedure minder dan 10% bedraagt, is er behoefte aan onderzoek naar alternatieve behandelingsmodaliteiten met betere kansen om de vruchtbaarheid te behouden met een gelijk risico op recidief.

Doel van het onderzoek

de veiligheid en haalbaarheid van de combinatie van neo-adjuvante chemotherapy gevolgd door conisatie van de cervix te bepalen

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center fase II open label niet-gerandomiseerde studie waarin de resultaten worden geëvalueerd van het uitvoeren van minder radicale operaties na neo-adjuvante chemotherapy bij vrouwen met stadium Ib1 2-4 cm baarmoederhalskanker die hun vruchtbaarheid willen behouden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als er geen metastasen worden waargenomen, starten patiënten een kort protocol met vier kuren wekelijkse neo-adjuvante chemotherapie (12 weken totaal). Als reactie op chemotherapie resulteert in een tumor van minder dan 2 cm, zal cervicale conisatie of een eenvoudige trachelectomy / portio-amputatie met toepassing van een cerclage worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Patiënten ondergaan een sequentiële behandeling van chirurgie (bekken lymfeklierdissectie), gevolgd door neo-adjuvante chemotherapie en conisatie. Dit proces duurt enkele maanden en is meer tijdrovend dan de huidige standaardbehandeling van radicale abdominale trachelectomie met bekken lymfeklierdissectie in één sessie. Patiënten zullen gevraagd worden om QoL-vragenlijsten in te vullen op 4 tijdstippen in deze studie. Een extra bloedmonster wordt genomen voorafgaand aan de registratie van het onderzoek. Extra bipten worden onder algemene anesthesie in de operatiekamer genomen net voor geplande chirurgie (bekken lymfeklierdissectie en conisatie).

Risico: recidief van de ziekte, kortstondige en langdurige bijwerkingen van chemotherapie (beenmergdepressie, infecties, neurotoxische bijwerkingen, verminderde vruchtbaarheid).

Voordeel: er wordt verwacht dat vrouwen een betere kans hebben om zwanger te worden en minder onvolwassen en voortijdige bevallingen hebben. Vanwege de minder ingrijpende operatie wordt er verwacht dat er minder bijwerkingen zijn die betrekking hebben op de rectale, blaas- en seksuele functie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Stadium Ib1 baarmoederhals kanker die tussen de *2 - *4 cm meet op een lichamelijk onderzoek en op beeldvorm ongeacht de richting
- Hystologisch bewezen plaveisel celcarcinoom, adeno carcinoom, adeno-plaveiselcelcarcinoom
- Leeftijd *18 jaar en * 40 jaar
- MRI en rontgenfoto van de borst moet gedaan zijn en negatief zijn voor metastases binnen 12 weken van de inclusie
- Geen metastases in the in lymph klieren in het bekken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Doorgroei van de tumor naar de baarmoeder volgens de MRI of hysteroscopy
- Bewijs van gemetastaseerde ziekte op beeldvorming (PET/CT/MRI) binnen 12 weken van de inclusie
- Andere maligniteiten of bewijs van andere maligniteiten binnen 5 jaar voor screening voor deze studie met de uitzondering van non-melanoma huidkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2019
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Carboplatin Hospira
Generieke naam:	Carboplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paclitaxel Hospira
Generieke naam:	Paclitaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2017-003102-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL63346.031.18