

Evaluatie van de effectiviteit van de PlasmaJet bij de behandeling van een gevorderd stadium van ovariumcarcinoom.

Zal het gebruik van de PlasmaJet het aantal complete cytoreductieve operaties bij gevorderde ovariumcarcinoom verbeteren: een gerandomiseerde gecontroleerde trial in Nederland (PlaComOv-studie).

Gepubliceerd: 20-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hypothese: Het gebruik van PlasmaJet Surgical Device tijdens de operatie bij vrouwen met hoogstadium ovariumcarcinoom verhoogt het aantal complete debulkingen. Wij willen aantonen dat het mogelijk is om het percentage complete debulkingen met 15% te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PlaComOv

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

eierstokkanker, Ovarium carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW, Medical Dynamics, Plasma Surgical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cyto-reductieve chirurgie, Debulking, Hoogstadium ovariumcarcinoom, PlasmaJet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage complete debulking (complete cyto-reductieve chirurgie) in de groep waarbij aanvullend met PlasmaJet wordt geopereerd versus de groep waarbij met de conventionele techniek wordt geopereerd.

Secundaire uitkomstmaten

1. Complicaties (30-dagen morbiditeit)
2. Kwaliteit van leven
3. Operatietijd
4. Bloedverlies
5. Opnameduur
6. Ziektevrije periode
7. Totale overlevings periode
8. Percentage vrouwen dat een colostoma krijgt om een complete debulking te

bereiken

9. Kosten per complete debulking en per gewonnen levensjaar

10. Vergelijking van de volledigheid van de operatie tussen beide studiegroepen

volgens een onafhankelijke beoordeling van de foto's van het operatieveld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belangrijkste doel bij de behandeling van hoogstadium ovariumcarcinoom is het verwijderen van alle zichtbare tumor tijdens de operatie omdat dit een significante langere overleving met zich meebrengt. Het verwijderen van alle zichtbare tumor wordt een complete debulking genoemd. Met de huidige operatietechniek is het vaak niet mogelijk alle zichtbare tumor te verwijderen indien zich veel kleine uitzaaiingen op het peritoneum of de darm bevinden. Met dit onderzoek willen we onderzoeken of de (extra) inzet van het chirurgisch apparaat PlasmaJet Surgical Device het aantal complete debulkingen zal verhogen, resulterend in een langere ziekte vrije periode en totale overleving.

Doel van het onderzoek

Hypothese:

Het gebruik van PlasmaJet Surgical Device tijdens de operatie bij vrouwen met hoogstadium ovariumcarcinoom verhoogt het aantal complete debulkingen.

Wij willen aantonen dat het mogelijk is om het percentage complete debulkingen met 15% te verhogen, van 62% bij conventionele chirurgie naar 77% indien gebruik gemaakt wordt van de PlasmaJet, waarbij ook een verlenging wordt gevonden van de ziekte vrije periode.

Primare onderzoeksvraag:

Verhoogt het gebruik van PlasmaJet Surgical Device het aantal complete debulking operaties bij vrouwen met een hoogstadium ovariumcarcinoom (*PlasmaJet*) in vergelijking met de huidige chirurgie waarbij electrochirurgie wordt gebruikt (*conventionele chirurgie*)?

Secundaire onderzoeksvragen:

1. Wat zijn de verschillen in complicatie (30-dagen morbiditeit) tussen de groepen *PlasmaJet* en *conventionele chirurgie*?
2. Zijn er verschillen in kwaliteit van leven tussen de groepen *PlasmaJet* en *conventionele chirurgie*?

3. Zijn er chirurgisch-technisch verschillen (operatietijd, bloedverlies, opnameduur, percentage vrouwen dat een stoma krijgt om een complete debulking te bereiken) tussen de groepen *PlasmaJet* en *conventionele chirurgie*?
4. Heeft het toegevoegde waarde om foto's van het operatiegebied te maken om een onafhankelijk oordeel van de volledigheid van de operatie te verkrijgen?
5. Zijn er lange termijn verschillen in ziekte vrije periode en totale overleving tussen de groepen *PlasmaJet* en *conventionele chirurgie*?

Onderzoeksopzet

Multicenter single-geblindeerd superiority RCT in 3 universitaire en 10 niet-universitaire ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het aanvullend gebruik van PlasmaJet Surgical Device tijdens cytoreductieve chirurgie (interventie groep) in vergelijking met het gebruik van de standaard chirurgische instrumenten, inclusief electrocoagulatie (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

In de literatuur lijken de risico's van het gebruik van de PlasmaJet techniek verwaarloosbaar te zijn, maar de effectiviteit van het gebruik tijdens een operatie voor ovariumcarcinoom is nog niet onderzocht.

De belasting voor deelnemende vrouwen is minimaal: er zijn ten opzichte van de standaardzorg geen extra follow-up visites nodig. Ze hoeven alleen 7 kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen in een periode van 4 jaar: dit geldt ook voor de vrouwen in de controlegroep.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

- patiënten met epitheliale ovarium, tuba of peritoneale carcinoma FIGO IIIB-IV die fit genoeg zijn om radicale cytoreductieve chirurgie te ondergaan, zoals besproken in het MDO. Patiënten kunnen ofwel gepland zijn voor primaire debulking ofwel voor interval debulking na neoadjuvante chemotherapie.
- patiënten moeten het patiënteninformatieformulier begrijpen en het toestemmingsformulier ondertekenen.
- pre-operatieve CT scan voldoet aan de criteria voor resectabiliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet willen deelnemen of geen geïnformeerde toestemming voor deelname kunnen geven (taalbarrière) en patiënten die geen uitgebreide operatie willen ondergaan.
- patiënten die niet fit genoeg zijn om een uitgebreide operatie te ondergaan (volgens beoordeling van de gynaecoloog en anesthesioloog en besproken tijdens het MDO).
- patiënten die niet fit genoeg zijn om de complete standaard chemotherapie te ondergaan (zes cycli platinum gebaseerde chemotherapie, bijvoorbeeld carboplatin/paclitaxel)) (volgens beoordeling van de medisch oncoloog en besproken tijdens het MDO).

- patiënten met een niet-epitheliale, grens ovariumtumor of een ovarium metastase van een andere primaire tumor.
- patiënten met een terugkeer van ovariumkanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-02-2018
Aantal proefpersonen:	330
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PlasmaJet
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21120
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62035.078.17
OMON	NL-OMON21120