

Verbeter de kwaliteit van leven van BRCA1/2 genmutatiedraagsters door een vroege preventieve eileiderverwijdering (tubae) en het uitstellen van de eierstokverwijdering, als alternatief voor het preventief verwijderen van eileiders en eierstokken tegelijkertijd?

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het vergelijken van preventieve salpingectomie na het voltooien van de kinderwens met uitstel van de oophorectomie als alternatief voor de huidige preventieve salpingo-oophorectomie voor BRCA1/2 genmutatiedraagsters. We veronderstellen dat het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TUBA studie

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Menopauzegebonden aandoeningen

Synoniemen aandoening

erfelijke borst- en eierstokkanker; BRCA mutatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gynaecologie en Verloskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA, Ovariectomie, Risico-reducerend, Tubectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in menopauze-gerelateerde kwaliteit van leven, gemeten middels de Greene Climacteric Scale (GCS) vragenlijst. Metingen voor aanvang van elke operatie en 3 en 12 maanden postoperatief, waarna tweejaarlijks tot 15 jaar na de laatste operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Perioperatieve morbiditeit, pathologische bevindingen van verwijderde tubae, veranderingen in cardiovasculaire risicofactoren, incidentie van borst- en eierstokkanker en hart- en vaatziekten, kosteffectiviteit van beide strategieën. Totale follow-up duur van 15 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een preventieve salpingo-oophorectomie wordt aanbevolen aan BRCA1/2 genmutatiedraagsters wanneer zij circa 40 jaar zijn. Dit is op basis een risico van 10-40% op eierstokkanker in deze groep vrouwen en aan de hand van teleurstellende resultaten van screening op eierstokkanker. Tot slot gaat eierstokkanker gepaard met een hoge mortaliteit. Het effect van een preventieve

salpingo-oophorectomie is een reductie van eierstokkanker (80-96%) en van borstkanker (50%) enerzijds (hoewel dit laatste recent een belangrijk punt van discussie is geworden), en een onmiddelijk begin van de menopauze en niet-kanker gerelateerde morbiditeit anderzijds. Recente bevindingen in de literatuur laten zien dat de meeste hooggradige sereuze ovariumcarcinomen zich ontwikkelen in het distale gedeelte van de tuba. Naar aanleiding hiervan is er een innovatieve preventieve strategie ontwikkeld voor BRCA genmutatiedraagsters, namelijk een preventieve salpingectomie, waarna de preventieve oophorectomie wordt uitgesteld. Echter, de veiligheid van deze strategie is nog niet bewezen. Voordat deze strategie wordt ingevoerd in de dagelijkse praktijk, zullen allereerst de gevolgen moeten worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van preventieve salpingectomie na het voltooien van de kinderwens met uitstel van de oophorectomie als alternatief voor de huidige preventieve salpingo-oophorectomie voor BRCA1/2 genmutatiedraagsters. We veronderstellen dat het uistellen van de menopauze de kwaliteit van leven en het seksueel functioneren zal verbeteren en dat er minder cardiovasculaire risicofactoren worden gevonden zonder dat er een verhoogde mortaliteit door ovariumcarcinoom ontstaat.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De innovatieve strategie: Preventieve salpingectomie na het voltooien van de kinderwens met uitstel van de preventieve oophorectomie naar 40-45 jaar voor BRCA1 mutatiedraagsters en naar 45-50 jaar voor BRCA2 mutatiedraagsters. De huidige standaard strategie: Preventieve salpingo-oophorectomie tussen 35-40 jaar (BRCA1) of 40-45 jaar (BRCA2). BRCA1/2 mutatiedraagsters die wel eerder een preventieve salpingectomie willen ondergaan maar de preventieve oophorectomie alsnog op de huidige adviesleeftijd willen ondergaan, kunnen ook opgenomen worden in de studie (buiten de beoogde 510 inclusies).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan het onderzoek zullen gevraagd worden op verschillende momenten verschillende vragenlijsten over kwaliteit van leven en hun gezondheid in te vullen (1 week preoperatief en 3 en 12 maanden na elke operatie; vanaf dan iedere 2 jaar). Bloed ter analyse van cardiovasculaire risicofactoren wordt nuchter afgenomen voor elke operatie en na 5 jaar na elke operatie. Hiervoor zijn een of twee extra bezoeken noodzakelijk. Het meest belangrijke risico van de innovatieve strategie voor deelnemers is het risico om eierstokkanker te ontwikkelen in het interval tussen salpingectomie en oophorectomie. Wij

schatten dat risico op circa 1% als de oophorectomie 5 jaar wordt uitgesteld. Tevens ondergaat de deelnemster aan de innovatieve strategie tweemaal een laparoscopie met de risico's van dien. Bekende complicatierisico's van de preventieve salpingo-oophorectomie variëren van 1,5-5% voor grotere complicaties en 3,9-10% voor kleinere. Mogelijk zijn de risico's van alleen een salpingectomy kleiner.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Premenopauzale vrouwen met een bewezen BRCA1 en/of BRCA1 genmutatie
- BRCA1: 25-40 jaar; BRCA2: 25-45 jaar.
- Geen kinderwens (meer).
- Minimaal 1 tuba in situ
- Deelnemers mogen een (niet-ovariële) maligniteit in de voorgeschiedenis hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Postmenopauzaal (met natuurlijke of medicamenteuze oorzaak)
- Wens om oophorectomie binnen 2 jaar na salpingectomie te ondergaan.
- Wilsonbekwaam
- Eerdere bilaterale salpingectomie
- Voorgeschiedenis van ovariumcarcinoom
- Maligniteit op het moment van inclusie
- Huidige behandeling i.v.m. maligniteit of nog behandeling voor maligniteit gehad in de afgelopen 12 maanden.
- Geen Nederlands kunnen spreken en lezen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-01-2015
Aantal proefpersonen:	510
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02321228
CCMO	NL50048.091.14