

VAginal NOTES versus Laparoscopic hysterectomie in Uteriene Endometrioid Carcinoom (VALUE-studie): een multicenter gerandomiseerd trial.

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evalueren van de opnameduur, toepasbaarheid, patient tevredenheid en complicatiekans tussen vNOTES hysterectomie met BSO en TLH bij patienten met een klinisch stadium 1 laaggradig endometriumcarcinoom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51251

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALUE studie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Baarmoeder-, bekken- en ligamentum-latumaafwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baarmoederkanker; endometrioid adenocarcinoom van het endometrium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: afhankelijk van lopende subsidie aanvraag bij ZonMw en als deze niet wordt gehonoreerd dan wordt er een aanvraag bij het KWF ingediend, Mocht er geen externe financiering mogelijk zijn dan nog zal de studie plaats vinden. De extra kosten worden gemaakt door de inzet van personeel; welke bij ontbrekende financiering worden gecompenseerd met eigen inzet. De kosten voor materialen zijn voor rekening van de deelnemende ziekenhuizen en zullen ook niet in geval van financiering worden vergoed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometrium carcinoom, hysterectomie, vNOTES

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het percentage vrouwen dat behandeld kan worden in dagbehandeling (dag 0).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verwijderen van de uterus volgens de toegewezen operatietechniek, kans op complicaties, duur van de ingreep, conversiekans, bloedverlies tijdens de operatie, duur van de opname, pijnstilling gebruik, pijnscores, kosten en kwaliteit van leven. Wij hebben berekend dat er een studiepopulatie van 147 vrouwen nodig is om een verschil van 30% in het aantal dagbehandelingen aan te tonen met een alpha van 0.05 en een power van 90%. In navolging op deze trial zal er een vervolgstudie worden opgezet die zal kijken naar de oncologische veiligheid van vNOTES hysterectomie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van klinisch stadium 1 laaggradig endometriumcarcinoom bestaat uit chirurgie middels hysterectomie en beiderzijds adnexextirpatie (BSO).

Tegenwoordig is totaal laparoscopische hysterectomie (TLH) et BSO de standaard behandeling wat heeft geleid tot een kortere opnameduur, minder pijn en sneller herstel vergeleken met een abdominale hysterectomie^{1,2}. Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery (vNOTES) is een nieuwe operatietechniek die kan worden gebruikt voor het verrichten van een hysterectomie. Recent onderzoek heeft aangetoond dat vNOTES hysterectomie leidt tot een kortere opnameduur, lagere VAS pijn score en minder gebruik van pijnstilling postoperatief vergeleken met TLH³.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de opnameduur, toepasbaarheid, patient tevredenheid en complicatiekans tussen vNOTES hysterectomie met BSO en TLH bij patienten met een klinisch stadium 1 laaggradig endometriumcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd tussen hysterectomie en bilaterale salpingo-oophorectomie middels vNOTES danwel conventionele laparoscopie.

Inschatting van belasting en risico

In het diagnostisch traject van vrouwen met klinisch stadium 1 laaggradig endometriumcarcinoom zal een thoraxfoto worden verricht om pulmonaire metastase uit te sluiten. Als er geen aanwijzingen zijn voor metastase of hoog stadium ziekte zal patiente worden gepland voor een hysterectomie met bilaterale salpingo-oophorectomie. Wanneer patiente in aanmerking komt voor een TLH met BSO en er geen contraindicatie is voor een vNOTES hysterectomie zal patiente worden geïnformeerd over mogelijke deelname aan de studie. Momenteel is TLH met BSO de standaard chirurgische techniek in deze patienten groep. Geincludeerde vrouwen zullen worden gerandomiseerd tussen een vNOTES hysterectomie en TLH met BSO in een ratio van 2:1. Standaard postoperatieve follow up zal plaats vinden na 2 en 6 weken en patienten worden gevraagd vragenlijsten in te vullen 1 en 2 dagen en 1,4,6 en 12 weken na de ingreep. Onderzoek heeft laten zien dat vNOTES hysterectomie is geassocieerd met een kortere opnameduur, minder pijn, minder gebruik van pijnstilling, geen littekens en sneller postoperatief herstel zonder een hogere kans op complicaties vergeleken met laparoscopische hysterectomie.

Er zal toestemming worden gevraagd om patientgegevens op te vragen bij het IKNL en PALGA tot 5 jaar postoperatief. Dit zal worden gecombineerd met een follow up studie van alle patienten met laaggradig endometriumcarcinoom die worden behandeld middels vNOTES hysterectomie en BSO. Hiermee zullen we de oncologische veiligheid (ziektevrije overleving en overleving) van de ingreep kunnen evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

klinisch stadium 1 endometriumcarcinoom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

non-endometrioid adenocarcinoom, hoog stadium ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-05-2022
Aantal proefpersonen:	147
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	GelPOINT ® V-path
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24941

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77309.100.21
OMON	NL-OMON24941