

De Lance Trial: Een onderzoek om de open operatie te vergelijken met een kijkbuisoperatie bij vrouwen met een uitgezaaide eierstokkanker die goed gereageerd hebben op chemotherapie.

Gepubliceerd: 30-06-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

In deze studie willen we onderzoeken of bij vrouwen die een gevorderd stadium ovariumcarcinoom hebben maar die zeer goed hebben gereageerd op neoadjuvante chemotherapie of een laparoscopische debulking vergelijkbare of betere oncologische resultaten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LANCE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Eierstokkanker, ovariumcarcinoom

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Er is geen vergoeding voor deze studie-Kosten worden gedragen door de afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laparoscopie, laparoscopische debulking, neoadjuvant chemotherapy, Ovariumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziektevrije overleving

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Optimale cytoreductie

Complete cytoreductie

Overleving

Chirurgie gerelateerde morbiditeit en mortaliteit

Intraoperatieve complicaties/ chirurgische laesies

Conversie naar laparotomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen met gevorderd stadium Ovariumcarcinoom worden over het algemeen behandeld met een combinatie van chemotherapie (Carboplatin en paclitaxel) en een operatie die als doel heeft alle tumor te verwijderen. Bij deze ingreep worden in ieder geval de uterus adnexen en het omentum verwijderd. Afhankelijk van de andere tumorlokalisaties is er soms een grotere ingreep nodig om

bijvoorbeeld ook een deel van de darm, de milt, het peritoneum van buikholte en diafragma etc te verwijderen. De standaard is op dit moment dat dit wordt gedaan via een mediane laparotomie met een incisie vanaf het schaambeen tot boven de navel soms tot aan het xyphoid.

Bij de behandeling kan er worden gekozen om te starten met chirurgie. de zogenaamde primaire debulking. Een alternatief is om te starten met neoadjuvant chemotherapie met als doel de tumorbulk te verminderen zodat er een beperktere ingreep nodig is. Ons onderzoek zal zich richten op deze laatste groep.

Voor vrouwen die met chemotherapie worden behandeld wordt de respons na twee of drie kuren beoordeeld met een CT scan. Tijdens de operatie worden de geïdentificeerde tumorlokalities dan verwijderd. Het voordeel van een laparotomie is dat de aanwezigheid van tumorweefsel ook kan worden bevestigd omdat de hele buik kan worden doorgevoeld en met het oog bekeken. Dit is de reden dat de laparotomie nog steeds de standaard zorg is.

Echter we krijgen steeds meer ervaring met het gebruik van laparoscopie bij gynaecologisch oncologische ingrepen. Voor endometriumcarcinoom is een laparoscopische benadering eigenlijk de standaardzorg. Ook bij het vroeg stadium ovariumcarcinoom zal over het algemeen worden gekozen voor een laparoscopische benadering.

Voordeel van de laparoscopie is een vlotter herstel met minder bloedverlies en minder pijn.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of bij vrouwen die een gevorderd stadium ovariumcarcinoom hebben maar die zeer goed hebben gereageerd op neoadjuvante chemotherapie of een laparoscopische debulking vergelijkbare of betere oncologische resultaten geeft in vergelijking tot de standaard therapie (laparotomie)

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter, prospectieve gerandomiseerde, non inferiority phase III trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopisch debulking chirurgie

Inschatting van belasting en risico

Laparoscopie en laparotomie worden beiden uitgebreid toegepast binnen de gynaecologische oncologie.

Na een laparoscopische ingreep knappen vrouwen in het algemeen veel sneller op. Het belangrijkste risico van deze studie is dat bij een laparoscopie toch kleine tumordeposities worden gemist die bij een open procedure wel zouden worden gevonden waardoor mogelijk de oncologische uitkomst minder is. Dit risico is waarschijnlijk beperkt omdat de inclusiecriteria zeer restrictief zijn waarbij alleen de vrouwen die heel goed hebben gereespondeerd op de chemotherapie worden geïncludeerd.

De follow up is vergelijkbaar met de standaard follow up met twee extra bezoeken (bij 3,5 en 4,5 jaar).

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

Vrouwen met eierstokkanker met een goede respons na drie of vier kuren neo adjuvant chemotherapie. Het ca 125 moet zijn genormaliseerd en op CT mag er geen ziekte zijn die niet laparoscopisch te verwijderen is. Vrouwen moeten fit genoeg zijn om een laparoscopische en laparotomische ingreep te ondergaan. Daarnaast kunnen vrouwen met een goede respons bij wie het ca 125 niet is genormaliseerd geïncludeerd worden na een laparoscopische beoordeling van de debulkeerbaarheid aan het begin van de OK.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ziekte in de buik die op voorhand een complete debulking lijkt uit te sluiten.
Niet fit genoeg voor een laparoscopische of laparotomische benadering van de operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2023
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT04575935
CCMO	NL77252.018.21