

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

Gepubliceerd: 14-12-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507230-24-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Om de haalbaarheid van het behoud van vruchtbaarheid bij vrouwen met 2018 FIGO stadium IB2 baarmoederhalskanker met laesies van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONTESSA/NEOCON

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoederhalskanker, cervixcarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Princess Margaret Cancer Centre

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van een functionele baarmoeder te bepalen, gedefinieerd als succesvolle vruchtbaarheidsparende chirurgie (FSS) zonder adjuvante therapie

Secundaire uitkomstmaten

response op neoadjuvante chemotherapy gebaseerd op RECIST 1.1

veiligheid van de vruchtbaarheidsparende operatie

overall survival (OS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaardbehandeling van baarmoederhalskanker stadium IB2 $>2\text{cm} - \leq 4\text{ cm}$ 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

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507230-24-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Om de haalbaarheid van het behoud van vruchtbaarheid bij vrouwen met 2018 FIGO stadium IB2 baarmoederhalskanker met laesies van $>2\text{cm} - \leq 4\text{cm}$ te beoordelen

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 chemotherapie bij vrouwen met stadium Ib2
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 drie kuren wekelijkse neo-adjuvante chemotherapie (9 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 8 tijdstippen in deze studie.

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

Princess Margaret Cancer Centre

700 University Ave, 7th floor 700
Toronto, ON M5G 1X6
CA

Wetenschappelijk

Princess Margaret Cancer Centre

700 University Ave, 7th floor 700

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 moeten histologisch bevestigde invasieve baarmoederhalskanker hebben met adenocarcinoom, adenosquameuze of plaveiselhistologie en FIGO 2018 IB2 van >2 cm - <=4 cm.

Patiënten moeten >=18 jaar zijn en < 40 jaar oud

Patiënten moeten premenopauzaal zijn en de vruchtbaarheid willen behouden

geen eerdere therapie om hun kankerlaesie te behandelen, patiënten met diagnostische kegel of LEEP zijn toegestaan maar een meetbare tumor van >2 cm - <=4 cm is verplicht

Eastern Cooperative Group (ECOG) performance status <= 2

Binnen 7 dagen na de voorgestelde start van de behandeling moeten patiënten een normale orgaan- en mergfunctie hebben

Geen aanwijzingen voor actieve ongecontroleerde infectie

Patiënt moet een ziekte hebben die meetbaar is volgens RECIST 1.1.

Vermogen om een schriftelijk geïnformeerd toestemmingsdocument te begrijpen en bereid te zijn.

Een negatieve serumzwangerschapstest

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die andere onderzoeksmedicatie krijgen.

Patiënten met andere kankertypes die een lopende behandeling nodig hebben.

Patiënten met bekend / bewijs van hersenmetastasen

Ongecontroleerde ziekte

Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
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:	14-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
CTIS	CTIS2023-507230-24-00
EudraCT	EUCTR2020-000404-11-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04016389
CCMO	NL72658.031.20