

Salpingectomy met uitgestelde ovariëctomie als alternatief voor een risico-reducerende salpingo-oophorectomie bij BRCA mutatiedraagsters om het effect op ovariumcarcinoom preventie te onderzoeken: de TUBA-WISP-II studie.

Gepubliceerd: 18-12-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In deze studie vergelijken we de kans op eierstokkanker, borstkanker en andere soorten kanker in het kleine bekken na een eileiderverwijdering (RRS) met een uitgestelde eierstokverwijdering (RRO) met de standaard eileider- en eierstokverwijdering (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TUBA-WISP II

Aandoening

- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

erfelijke borst- en eierstokkanker; BRCA gen mutatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA, Ovariectomie, Risico-reducerend, Tubectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van hooggradig sereus ovariumcarcinoom op de leeftijd van 45 jaar voor BRCA1 en 50 voor BRCA2 mutatie draagsters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Incidentie hooggradig sereus ovariumcarcinoom op de leeftijd van 70 jaar
- Incidentie van premaligne bevindingen in tubae/ovaria.
- Peri-operatieve morbiditeit en mortaliteit
- Incidentie van pelviene maligniteiten (anders dan ovariumcarcinoom)
- Incidentie van mammacarcinoom
- Uptake van risico-reducerende ovariëctomie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor BRCA genmutatiedraagsters wordt geadviseerd een risico-reducerende salpingo-oophorectomie (RRSO) te verricht rond de leeftijd van 40 jaar. Dit advies is gebaseerd op een verhoogd risico op ovariumcarcinoom en de afwezigheid van een goede screeningsmethode. Daarnaast zijn de

mortaliteitscijfers van ovariumcarcinoom hoog. RRSO zorgt voor een verlaging van het risico op ovariumcarcinoom van 80-96%, maar zorgt daarmee ook voor een premature menopauze. Voorheen werd veronderstelt dat RRSO zorgt voor een verlaging van het risico op mammacarcinoom, echter zijn deze resultaten in recente literatuur in twijfel getrokken. Gebaseerd op studies waaruit blijkt dat het hooggraadig sereus ovariumcarcinoom niet in het ovarium zelf, maar in de tubae ontstaat, is daarom een alternatieve strategie ontwikkeld; risico reducerende salpingectomie (tubectomy) met uitgestelde ovariëctomie, om zo de premature menopauze uit te stellen. Deze studie is opgezet om het effect van deze behandeling op het risico op ovariumcarcinoom te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

In deze studie vergelijken we de kans op eierstokkanker, borstkanker en andere soorten kanker in het kleine bekken na een eileiderverwijdering (RRS) met een uitgestelde eierstokverwijdering (RRO) met de standaard eileider- en eierstokverwijdering (RRSO).

Onderzoeksopzet

Voor de beantwoording van deze onderzoeksvraag zullen verschillende groepen patiënten worden gecombineerd om aan de 3000 benodigde patiënten te komen. Allereerst zullen gegevens gecombineerd worden van de volgende bestaande studies: TUBA (NL50048.091.14) en WISP (NCT02760849, USA). Daarnaast zullen binnen een internationaal samenwerkingsverband patiënten geworven worden voor de TUBA-WISP-II-studie. De huidige deelnemende centra van de TUBA en WISP studie willen ook deelnemen aan de TUBA-WISP-II studie. Daarnaast is er contact met 10 internationale centra waarmee we naar verwachting in totaal 750 vrouwen per jaar kunnen includeren.

Van alle patiënten zal de onderzoeksgroep jaarlijks gegevens opvragen over nieuwe gevallen van eierstokkanker, borstkanker, andere soorten kanker in het kleine bekken en operatiecomplicaties. Het is belangrijk dat deze gegevens worden verzameld, om de veiligheid binnen de studie te bewaken. Wanneer er vaker eierstokkanker wordt gevonden dan verwacht, zal een extra analyse plaatsvinden en wordt de studie zo nodig vroegtijdig gestopt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard behandeling: risico-reducerende salpingo-oophorectomie o BRCA1 op maximaal 40-jarige leeftijd (advies tussen 35 en 40) o BRCA2 op maximaal 45-jarige leeftijd (advies tussen 40 en 45) Innovatieve behandeling: tubectomy (RRS) na het beëindigen van de kinderwens met uitgestelde ovariëctomie (RRO). o BRCA1: RRS tussen 25-40-jarige leeftijd en RRO op maximaal 45-jarige leeftijd (advies tussen 35 en 45). o BRCA2: RRS tussen 25-45-jarige leeftijd en RRO op maximaal 50-jarige leeftijd (advies tussen 40 en 50 jaar).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevolgd via hun behandelend arts. Op het moment van inclusie zullen baseline karakteristieken worden gerapporteerd aan de onderzoeksgroep. Binnen drie maanden na de operatie zullen pathologische en chirurgische bevindingen worden gerapporteerd. Om het jaar zal een update volgen ten aanzien van informatie ten aanzien van de baseline demografie, ovariumcarcinoom incidentie, profylactische mammachirurgie, incidentie van pelviene maligniteiten (niet ovarium), mammacarcinoom en operatieve morbiditeit. Er hoeft geen lijfelijk contact te zijn in het kader van de follow up, dit mag ook gebaseerd zijn op een nationale pathologie database. Wanneer vrouwen de uiterlijke adviesleeftijd voor ovariëctomie bereiken, adviseren we om jaarlijks contact op te nemen om deze vrouwen te spreken en de ovariëctomie te heroverwegen.

Het meest belangrijke voor deelnemers is het risico op ovariumcarcinoom in het interval tussen tubectomie en ovariëctomie. We verwachten dat dit risico maximaal 1-2% is wanneer de ovariëctomie vijf jaar wordt uitgesteld (in het scenario dat de tubectomie helemaal géén risico reducerend effect heeft/worst case). Daarnaast zullen vrouwen tijdens de innovatieve behandeling twee keer een laparoscopie ondergaan.

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)

- Vrouwen met een klasse V (pathogeen) BRCA1 of BRCA2 kiembaan mutatie in een van de deelnemende centra
- leeftijd bij inclusie: BRCA1: 25-40 jaar, BRCA2: 25-45 jaar
- Kinderwens afgesloten
- Aanwezigheid van minimaal één eileider

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Postmenopauzale status (natuurlijk of door behandeling)
- Wens om ovariectomie binnen 2 jaar na salpingectomie te ondergaan
- Wilsonbekwaam
- Eerdere bilaterale salpingectomie
- Een persoonlijke voorgeschiedenis van ovarium, tuba of peritoneaalcelcarcinoom
- Huidige behandeling voor een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-04-2020
Aantal proefpersonen: 680
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	22-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2024
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

CCMO

ID

NL70691.091.19