

CoNteSSa/NeoCon-F - studie (Baarmoederhalskanker)

Onderzoek naar een nieuwe behandeling voor patiënten met baarmoederhalskanker en kinderwens om de vruchtbaarheid beter te behouden door chemotherapie te geven voorafgaand aan de operatie. Onderzocht wordt of de chemotherapie de tumor kleiner dan 2 centimeter kan maken, zodat een beperktere ingreep gedaan kan worden in plaats van de standaard operatie waarbij de gehele baarmoedermond verwijderd wordt. Door de beperktere ingreep is de verwachting dat de kans op een zwangerschap wordt vergroot en de kans op vroeggeboorte afneemt.

Doel onderzoek

Vrouwen met baarmoederhalskanker en een kinderwens worden in dit onderzoek voorafgaand aan de operatie met chemotherapie (carboplatine en paclitaxel) behandeld. Als de tumor hierdoor kleiner wordt dan 2 centimeter, komt de patiënte in aanmerking voor een beperktere ingreep in plaats van de standaard operatie. In dit onderzoek wordt onderzocht:

- Of de tumor kleiner kan worden door een behandeling met chemotherapie.
- Of er dan een beperkte operatie mogelijk is.
- Hoeveel patiënten een werkzame baarmoeder behouden door eerst chemotherapie en vervolgens een beperkte operatie te krijgen.
- Of de combinatie van de behandeling met chemotherapie en een beperktere operatie veilig is.

De beperkte studies, die tot dusver zijn uitgevoerd, laten geen toegenomen kans op terugkeer van ziekte zien na deze vruchtbaarheids-sparende ingreep.

Aan de hand van de uitkomsten in dit onderzoek, kan in de toekomst bekeken worden of deze behandeling (chemotherapie met daaropvolgend een beperktere operatie) een grotere kans om zwanger te worden geeft, met daarbij een verminderde kans op vroeggeboorte.

Wordt er geloot?

Nee. Bij dit onderzoek speelt loting geen rol.

▼ Voorwaarden

Criteria voor deelname zijn onder andere:

- Baarmoederhalskanker met een afmeting $> 2\text{cm}$ - $\leq 4\text{cm}$.
- ≥ 18 jaar en jonger dan 40 jaar.
- Kinderwens.
- Geen uitzaaiingen in de lymfeklieren in het bekken en geen uitzaaiingen op andere plekken in het lichaam.

De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

▼ Behandeling

De behandeling bestaat uit carboplatin en paclitaxel, die gedurende 9 weken om de drie weken of wekelijks wordt gegeven. De patiënt krijgt de middelen via een infuus op de dagbehandeling.

Na de chemotherapie zal worden beoordeeld of de baarmoederhalskanker kleiner is geworden dan 2 centimeter. Indien dit het geval is, komt een patiënt in aanmerking voor een beperktere ingreep aan de baarmoederhals dan de standaardoperatie. Dit kan een operatie zijn waarbij een kegelvormig stukje van de baarmoederhals wordt weggehaald (conisatie) of waarbij de baarmoedermond wordt weggehaald (portio-amputatie).

De behandeling wordt gestopt als

- De behandelend arts vindt dat de nadelige gevolgen van bijwerkingen voor de patiënt groter zijn dan de mogelijke voordelen.
- De patiënt zelf besluit te stoppen.

Bijwerkingen

Iedere behandeling kan bijwerkingen hebben. Van de combinatie van carboplatine en paclitaxel, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 30 op de 100 mensen):

- Haaruitval
- Bloedarmoede
- Een verhoogde kans op infecties
- Verhoogde kans op bloedingen
- Misselijkheid en braken
- Verlies van eetlust
- Irritatie en/of ontsteking van het mondslijmvlies
- Spierpijn
- Tintelingen en doof gevoel in de vingertoppen en tenen
- Oorsuizen en/of verminderd gehoor

Chemotherapie kan de vruchtbaarheid verminderen. Bij carboplatin en paclitaxel wordt de kans op onvruchtbaarheid niet groot ingeschat.

Extra belasting voor patiënt

Deze gecombineerde behandeling duurt enkele maanden en is meer tijdrovend dan de huidige standaardoperatie waarbij de hele baarmoedermond en het steunweefsel naast de baarmoeder én de lymfeklieren in het bekken in één keer verwijderd worden.

Patiënten ondergaan eerst een operatie waarbij lymfeklieren in het bekken worden verwijderd.

Daarna krijgen ze chemotherapie. De chemotherapie wordt gevolgd door een beperktere ingreep aan de baarmoederhals.

Extra belasting tijdens het traject:

Voor eventuele deelname aan de studie:

- Wordt een operatie uitgevoerd waarbij de lymfeklieren in het bekken worden verwijderd.

Tijdens de behandeling:

- Wordt voor de start van de chemotherapie extra bloed afgenomen en een extra uitstrijkje.
- Wordt chemotherapie gegeven voordat er een operatie wordt uitgevoerd (bij de standaardbehandeling wordt er alleen een operatie gedaan).
- Wordt 1x in de drie weken lichamelijk onderzoek gedaan en bloed geprikt tijdens de chemokuren.
- Na de eerste kuur chemotherapie en voor de operatie wordt extra bloed en een extra uitstrijkje afgenomen.
- Na de derde chemokuur wordt een MRI-scan gemaakt en een colposcopie gedaan.
- De patiënt kan last krijgen van bijwerkingen van de chemotherapie.

Na de behandeling:

- Wordt de patiënt 36 maanden gevolgd om de gezondheid te controleren en resultaten te meten.
- Patiënten zullen gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen op 9 tijdstippen in deze studie.
- Aan het eind van de studie zal de MRI-scan worden herhaald.

▼ Deelnemende ziekenhuizen

Onderstaande ziekenhuizen nemen deel aan het onderzoek. Het kan zijn dat uw ziekenhuis niet genoemd wordt, maar wel aan het onderzoek deelneemt. Informeer hiernaar bij uw arts.

- Amsterdam UMC, AMSTERDAM
- Antoni van Leeuwenhoek (AVL) / NKI, AMSTERDAM
- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT
- Radboudumc, NIJMEGEN
- UMC Utrecht, UTRECHT
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

FIGO 2018 stage IB2 (> 2cm - <= 4 cm) Cervical Cancer Treated with Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Fertility Sparing Surgery (CoNteSSa)/Neo-Adjuvant Chemotherapy and Conservative Surgery in Cervical Cancer to Preserve Fertility (NeoCon-F)

Kankersoorten

baarmoederhalskanker

Fase trial

II

Status

open (sinds: 18 maart 2021)

Maximaal aantal patiënten

40

Sponsor / verrichter

Antoni van Leeuwenhoek (AVL) ziekenhuis, Amsterdam
Princess Margaret Consortium, Toronto, Canada

Principal Investigator

Dr. N.E. van Trommel, Antoni van Leeuwenhoek (AVL)/NKI, Amsterdam

Coördinator

M. Schaafsma, arts-onderzoeker Antoni van Leeuwenhoek (AVL/NKI), Amsterdam

Contactgegevens

contessa.neocon@nki.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in Trialregister:

- OMON: [NL-OMON54356](#)
- Trialregister Engels: [NCT04483557](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden.

Voor meer informatie kijk op de website van KWF [Projectnummer 12674](#).

Datum laatste controle: 15 september 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

