

OVHIPEC2 - studie (Eierstokkanker)

Een studie naar het effect van het toevoegen van een buikspoeling met verwarmde chemotherapie (HIPEC) aan een operatie bij patiënten met eierstokkanker met uitzaaiingen in de buikholte (stadium III).

Doel onderzoek

De standaardbehandeling voor patiënten met stadium III eierstokkanker, bestaat uit een combinatie van een operatie en 6 kuren chemotherapie en op indicatie onderhoudstherapie. Afhankelijk van de hoeveelheid ziekte in de buik kan er gestart worden met een operatie gevolgd door 6 kuren chemotherapie. Als alternatief wordt er eerst gestart met chemotherapie waarbij er een operatie verricht wordt na 3 kuren weer gevolgd door 3 kuren chemotherapie. Dit onderzoek heeft betrekking op de situatie waarin er begonnen wordt met een operatie gevolgd door 6 kuren chemotherapie. De operatie heeft als doel om alle zichtbare ziekte te verwijderen. Hierbij wordt over het algemeen de baarmoeder, eierstokken en eileiders en het vetschort in de buik weggehaald. De behandeling die in deze studie vergeleken wordt met de standaardbehandeling bestaat uit een buikspoeling met verwarmde chemotherapie en wordt ook wel HIPEC genoemd. De HIPEC wordt aan het einde van de operatie toegevoegd. Hierna volgen er nog 6 kuren chemotherapie en op indicatie onderhoudstherapie.

Deze studie onderzoekt:

- of het toevoegen van HIPEC tijdens de operatie invloed heeft op overleving van de patiënt.
- of het toevoegen van HIPEC tijdens de operatie invloed heeft op de ziektevrije overleving (hoe lang de ziekte wegblijft na de behandeling).
- wat de mogelijke bijwerkingen zijn en wat de invloed is van het toevoegen van HIPEC op de kwaliteit van leven.
- of het toevoegen van HIPEC tijdens de operatie kosteneffectief is. Bij positief resultaat van het onderzoek wordt deze behandeling mogelijk onderdeel van de standaard behandeling, met vergoeding vanuit de basisverzekering.
- Tevens wordt er aanvullend onderzoek gedaan naar veranderingen in de genen en andere eigenschappen van het tumorweefsel.

Wordt er geloot?

Ja. Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in verschillende groepen. Alle groepen worden met elkaar vergeleken. Patiënten weten vooraf niet in welke groep ze terechtkomen.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met eierstokkanker stadium III
- Patiënten ondergaan een primaire operatie waarbij het tumorweefsel (bijna) compleet verwijderd wordt.
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.
- Patiënten zijn fit voor chirurgie.
- Patiënten hebben goede orgaanfuncties.
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger.

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

▼ Behandeling

Deelnemende patiënten worden door loting verdeeld in 2 groepen (de standaardbehandeling of de standaardbehandeling met de nieuwe behandeling). Deze groepen worden met elkaar vergeleken. De loting vindt plaats aan het einde van de operatie. Patiënten weten pas na de operatie in welke groep ze terecht zijn gekomen. De kans op de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling is even groot.

- Groep 1 krijgt de standaardbehandeling: Tijdens de operatie verwijdert de arts zoveel mogelijk tumorweefsel. Na de operatie krijgen patiënten 6 kuren chemotherapie en op indicatie onderhoudstherapie.
- Groep 2 krijgt de standaardbehandeling en de nieuwe behandeling: Tijdens de operatie verwijdert de arts zoveel mogelijk tumorweefsel. Wanneer het chirurgische gedeelte van de operatie klaar is, zal de HIPEC worden uitgevoerd. De buik wordt gespoeld met chemotherapie (cisplatium). De cisplatium wordt opgelost in een zoutoplossing. Deze vloeistof wordt verwarmd tot 42 °C. Het spoelen van de buik duurt in totaal 2 uur. Hierna laten de artsen de vloeistof met de cisplatium uit de buik lopen en wordt de operatie beëindigd. Vervolgens krijgen

patiënten 6 kuren chemotherapie en op indicatie onderhoudstherapie.

- Alle patiënten uit groep 1 en 2 starten 4-6 weken na de operatie met de eerste kuur chemotherapie. De aanvullende chemotherapie na de operatie kan op verschillende manieren gegeven worden: via de bloedbaan (infuus) of via de buikholte.
- Na de behandeling krijgen alle patiënten uit groep 1 en 2 een vast schema met controle-afspraken. Patiënten worden in de eerste 2 jaar om de 3 maanden gecontroleerd. Na 2 jaar worden patiënten iedere 6 maanden gecontroleerd tot een totaal van 5 jaar na de behandeling.
Tijdens deze controles:
 - wordt er gekeken hoe het met patiënte gaat.
 - wordt er gynaecologisch onderzoek en zo nodig echografisch onderzoek verricht.
 - wordt er bloed afgenomen om daarin de tumormerkstoffen te bepalen.
 - tijdens de studie worden er minimaal 5 CT-scans gemaakt (gedurende 2 jaar).
- Alle patiënten die meedoen aan het onderzoek geven toestemming voor het afnemen van bloed en tumorweefsel voor biomarkeronderzoek. Bij biomarkeronderzoek wordt er onder andere onderzoek gedaan naar genen (onderdeel van DNA) en andere eigenschappen van het tumorweefsel.
- Alle patiënten uit groep 1 en 2 vullen op bepaalde momenten een vragenlijst over de kwaliteit van leven in.

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

Bij eerder onderzoek bij patiënten met eierstokkanker waar de behandeling startte met chemotherapie gevolgd door een operatie na 3 kuren waarbij een operatie met en zonder HIPEC zijn vergeleken zijn er weinig bijwerkingen opgetreden. Er werden evenveel bijwerkingen gezien bij behandeling met HIPEC, als bij behandeling zonder HIPEC.

- De meest voorkomende bijwerkingen die werden gezien bij patiënten met behandeling met en zonder de HIPEC waren misselijkheid en braken, buikpijn, vermoeidheid en neuropathie (zenuwklachten).
- Door het toevoegen van de HIPEC aan de operatie kan de nierfunctie aangetast worden. Om dit zoveel mogelijk te beperken krijgt de patiënt via het infuus een medicijn (natrium thiosulfaat) toegediend tijdens het spoelen van de buik. In eerder onderzoek zijn deze voorzorgsmaatregelen zeer effectief gebleken in het voorkomen van schade aan de nieren.
- Tijdens de operatie voor eierstokkanker wordt al het zichtbare tumorweefsel verwijderd. In het geval dat tumorweefsel aan de darmen vast zit kan het nodig zijn om tijdens de operatie ook een stuk van de darmen te verwijderen. Wanneer een darmoperatie gecombineerd wordt met de HIPEC, en de darm aan elkaar wordt gehecht (darmnaad), is er mogelijk meer kans dat de hechtingen in de darm niet goed sluiten. Hierdoor is er mogelijk meer kans op een lekkage van de hechting.
- Bij eerder onderzoek is gebleken dat patiënten die behandeld worden met HIPEC én waarbij een darmnaad is aangelegd, iets vaker een stoma hebben gekregen. Tijdens deze studie werd er niet vaker een lekkage van de darmnaad gezien wanneer HIPEC werd toegevoegd aan de behandeling. De kans dat er aan de darmen geopereerd moet worden is afhankelijk van de plaats van de ziekte in de buik en dit wordt samen met de eventuele kans op een stoma voor de operatie met de patiënt besproken door de behandelend arts.

Extra belasting voor patiënt

- Langere operatietijd in geval van HIPEC (2 uur)
- 1 dag verblijf op medium care/intensive care in geval van HIPEC
- Langere opnameduur van gemiddeld 1-2 dagen in geval van HIPEC
- Extra tijd kwijt aan het invullen van vragenlijsten
- Extra bloedafnames en andere extra onderzoeken zoals CT-scans, die anders niet gedaan zouden worden
- Mogelijke bijwerkingen en/of nadelige gevolgen van HIPEC

▼ 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
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht UMC+, MAASTRICHT

- Medisch Spectrum Twente, ENSCHEDE
- Radboudumc, NIJMEGEN
- UMC Utrecht, UTRECHT
- Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), GRONINGEN

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

Phase III Randomized clinical trial for stage III epithelial ovarian cancer randomizing between primary cytoreductive surgery with or without hyperthermic intraperitoneal chemotherapy: OVHIPEC-2

Kankersoorten

eierstokkanker

Fase trial

III

Status

open (sinds: 1 januari 2020)

Maximaal aantal patiënten

538

Sponsor / verrichter

Antoni van Leeuwenhoek (AVL)/NKI, AMSTERDAM

Principal Investigator

Dr. W.J. van Driel, gynaecologisch oncoloog, Antoni van Leeuwenhoek (AVL)/NKI, AMSTERDAM

Coördinator

M. Schreuder Goedheijt, L. Frenkel Antoni van Leeuwenhoek (AVL)/NKI, AMSTERDAM

Contactgegevens

ovhipec@nki.nl

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Het onderzoek naar deze nieuwe behandeling is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze heeft geoordeeld dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen. Voor meer informatie zie: [CCMO](#)

Vermelding in trialregister:

- Register CCMO: [NL63742.031.18](#)
- Trialregister (Engels): [NCT03772028](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:

Een studie naar het effect van een uitgebreide operatie met of zonder spoeling van de buik met verwarmde chemotherapie (HIPEC) bij proefpersonen met stadium III eierstokkanker - OVHIPEC-2

Datum laatste controle: 15 september 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl
Dit is een website van

