

RAINBO POLEmut-BLUE studie (Baarmoederkanker)

Het verbeteren van de kwaliteit van leven voor patiënten met baarmoederkanker met een POLE mutatie. Onderzocht wordt of het weglaten van radiotherapie veilig is en zorgt voor een betere kwaliteit van leven.

Doel onderzoek

Deze studie onderzoekt of het weglaten van radiotherapie de kwaliteit van leven verbetert voor patiënten met baarmoederkanker met een POLE mutatie. De standaardbehandeling bij baarmoederkanker bestaat uit een operatie, eventueel gevolgd door bestraling met of zonder chemotherapie.

Toelichting

Uit onderzoek blijkt dat bij baarmoederkanker met een POLE mutatie de terugkeer van de ziekte vrij klein is, ook als er geen aanvullende behandeling (bestraling met of zonder chemotherapie) wordt gegeven. Bestraling (met of zonder chemotherapie) kan bijwerkingen geven. Daarom wordt bij patiënten met een zeer laag risico op terugkeer van ziekte aangeraden geen aanvullende behandeling te geven.

Wordt er geloot?

Nee. Bij dit onderzoek speelt loting geen rol.

▼ Voorwaarden

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten met baarmoederkanker met een POLE mutatie.
- Patiënten hebben een in opzet genezende operatie ondergaan voor baarmoederkanker.
- Patiënten zijn 18 jaar of ouder.

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

▼ Behandeling

Stap 1: geschiktheidsonderzoek:

Eerst wordt bepaald of de patiënt kan meedoen aan deze studie. Er worden onder andere de volgende onderzoeken gedaan: beoordeling van de medische geschiedenis en gynaecologisch onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Patiënten zullen na de operatie, waarbij de tumor met de baarmoeder en eierstokken wordt verwijderd, geen of minder intensieve aanvullende behandeling krijgen. Afhankelijk van de kenmerken van de tumor zijn er een aantal mogelijkheden:

- Zeer laag risico groep: na operatie wordt er geen aanvullende behandeling gegeven.
- Laag risico groep: Na de operatie wordt in overleg met de patiënt besloten tot een van devolgende mogelijkheden:
 - Geen verdere behandeling, maar regelmatige controle, of
 - Een serie van 3 inwendige bestralingen, gegeven in 2 weken tijd, of
 - Uitwendige bestraling van het bekkengebied (23 á 27 dagelijkse korte bestralingen gedurende ongeveer 5 weken).

Stap 3: onderzoeken en metingen

Bij de aanvang van studie:

- Indien er geen scan is gemaakt voor de operatie wordt er een scan van de borstkas en/of buikgemaakt.
- Invullen van kwaliteit van leven-vragenlijsten.
- De tumor die tijdens de operatie is verwijderd wordt verder onderzocht.

Bij de nacontroles:

- Gesprek over hoe het gaat, klachten en welke medicijnen de patiënt gebruikt.
- Lichamelijk en inwendig onderzoek.

- Invullen van kwaliteit van leven-vragenlijsten.

Stap 4: nacontrole

Er zijn controleafspraken in maand 3, 6, 12, 18, 24 en 36 na de operatie.

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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De opdrachtgever in Nederland, het LUMC
 - De opdrachtgever in Canada, de Canadian Cancer Trials Group (CCTG)
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Bijwerkingen

De arts bespreekt de bijwerkingen voordat de behandeling gestart wordt.

Extra belasting voor patiënt

De meeste onderzoeken die bij dit onderzoek horen zijn niet extra, maar vallen samen met de reguliere bezoeken aan de arts.

Het invullen van de vragenlijsten is extra.

▼ 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.

- Catharina Ziekenhuis, EINDHOVEN
- Erasmus MC, ROTTERDAM
- HMC, DEN HAAG-LEIDSCHENDAM
- Leids Universitair Medisch Centrum, LEIDEN
- Maastricht, MAASTRICHT
- Radiotherapiegroep locatie Arnhem/Deventer, ARNHEM/DEVENTER

▼ Onderzoeksgegevens

Wetenschappelijke titel

Adjuvant Therapy in POLE-Mutated and p53-Wildtype/NSMP Early Stage Endometrial Cancer RAINBO BLUE & TAPER - substudy EN10.A/RAINBO BLUE: POLE-mutated EC•

Kankersoorten

baarmoederkanker

Fase trial

II

Status

open (sinds: 1 september 2023)

Maximaal aantal patiënten

145 waarvan 50 in Nederland

Sponsor / verrichter

Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Principal Investigator

Dr. Stephanie de Boer (radiotherapeut-oncoloog; LUMC)

Coördinator

Dr. Nanda Horeweg (senior-onderzoeker; LUMC)

Onderzoeksgroep

DGOG

Goedkeuring

Vermelding in Trialregister:

- Register CCMO: [NL84566.058.23](#)
- OMON: [NL84566.058.23](#)
- Engels Trialregister: [NCT05640999](#)

▼ Meer informatie

Nederlandse titel:

RAINBO POLEmut-BLUE studie: de-escalatie van adjuvante behandeling op maat bij vrouwen met endometriumcarcinoom met een POLE mutatie

Het RAINBO programma bestaat uit 4 klinische studies: POLEmut-BLUE studie, de MMRd-GREEN studie, NSMP-ORANGE studie en p53abn-RED studie. Het RAINBO programma is opgezet door Nederlandse en internationale kankerspecialisten uit Frankrijk, Engeland en Canada. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland, Europa, en wereldwijd.

RAINBO: aanvullende (adjuvante) behandeling op maat bij baarmoederkanker, gebaseerd op moleculaire kenmerken, de POLE-BLUE studie.

Datum laatste controle: 12 juni 2025

Deze informatie is afkomstig van Onderzoekbijkanker.nl

Dit is een website van

