

**PORTEC-3 (CKTO 2006-04) 1 jaar open**

De inclusie van patiënten in PORTEC-3 is gestart in **oktober 2006**. Nadien is de trial zeer geleidelijk in de diverse deelnemende centra geactiveerd; vaak pas (ver) in 2007. Momenteel zijn de volgende centra nog in de afrondende fase van het locale traject: ErasmusMC/DdHK Rotterdam, RISO Deventer, ZRTI Vlissingen, VUmC Amsterdam.

**Instroom in 1<sup>e</sup> jaar**

De instroom is -mede in verband met de geleidelijke start van de studie in de centra- traag op gang gekomen. Momenteel zijn er 14 patiënten gerandomiseerd. Naast het feit dat het een kleine, relatief zeldzame groep patiënten betreft die voor de studie in aanmerking komt, is het ook moeilijk gebleken patiënten tot deelname te motiveren. Veel genoemde redenen zijn:

- veel hoog-risico patiënten zijn relatief oud (rond 80 jaar) en hebben belangrijke co-morbiditeit, waarbij chemotherapie niet mogelijk is
- patiënten met endometriumcarcinoom zijn onbekend met chemotherapie, en hebben -zeker op oudere leeftijd- veel weerstand tegen chemotherapie
- patiënten die in aanmerking komen voor Portec-3 behoren tot de kleine groep hoog-risico patiënten, en hebben vaak niet eerder gehoord dat ze een hogere recidief kans hebben dan de 'gemiddelde patient'

Om de instroom te verhogen is brede bekendheid van de studie onder gynaecologen, oncologen, en radiotherapeuten een eerste vereiste. Om de studie breed onder de aandacht te brengen is in april 2007 een artikel over PORTEC3 verschenen in het NVMO blad "Medische Oncologie", en zal in december een artikel uitkomen in het Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie. Aan ieder het verzoek de studie nog eens in de regionale gynaecologisch-oncologische groep onder de aandacht te brengen.

**PORTEC-3 wordt in 2008 internationaal**

PORTEC-3 is internationaal sterk in de belangstelling komen te staan. Naast de samenwerking met Cancer Research UK (als Intergroup studie) hebben de volgende groepen besloten tot deelname:

- NCIC, Canada
- ANZGOG, Australië en Nieuw Zeeland
- MaNGO groep, Italië

In al deze landen zijn de centrale goedkeuringsprocedures vrijwel afgerond en zal de studie naar verwachting in het eerste kwartaal van 2008 gaan starten.

In Australië zal in februari een 'startmeeting' voor PORTEC3 worden gehouden, in de UK begin maart 2008. Het valt te verwachten dat de instroom in de studie daarna een snelle stijging zal tonen. We hopen rond oktober 2008 een realistisch beeld van de instroom te kunnen geven.

Andere centra en groepen die interesse hebben getoond en momenteel deelname aan PORTEC3 overwegen zijn: Wenen (met Oostenrijkse Gyn-oncologie groep), Geneve (met Zwitserse AGO groep), Praag, Liège en Hamburg.

### **Nieuwe protocol versie: 1 november 2007**

In de nieuwe versie van het PORTEC-3 protocol (versiedatum 01-11-07) is in internationaal overleg een aantal zgn. minor amendments en aanvullingen verwerkt. Deze versie is naar de centrale METC gestuurd.

De belangrijkste aanpassingen t.a.v. de eerdere protocolversie zijn:

- inclusie: stadium IIB elke graad eligible (i.p.v. alleen graad 3)
- RT paragraaf aangevuld met specificaties voor het doelvolumen bij positieve klieren en bij lymfadenectomie en NO (paragraaf 7.3); 3D conformal RT planning met CT verplicht
- Appendix E toegevoegd met specificaties voor intekenen CTV (zowel voor 3-D CRT als IMRT)
- Nieuwe lay-out patiënteninformatie

Het enige echte amendement is de uitbreiding van de inclusie naar stadium IIB elke graad (stadium IC en IIA alleen graad 3, voor stadium IIB elke graad), n.a.v. overleg met de collega's in de UK. Dit omdat stadium IIB als hoog-risicogroep wordt beschouwd, en IIB in de NSGO/EORTC trial ook geïnccludeerd werd.

De patiënteninformatie is bondiger en helderder geschreven en de lay-out is met 'vraag-kopjes' overzichtelijker gemaakt, omdat de informatie toch moeilijk gevonden werd. Het staat iedere lokale coördinator vrij te beoordelen of de lokale patiënteninformatie hierop moet worden aangepast, of dat de eigen versie gehandhaafd wordt. Als de lokale informatie aangepast wordt zal het waarschijnlijk ook naar de lokale METC moeten worden gestuurd.

### **PORTEC3 website**

Op de trial website voor PORTEC3 zijn de laatste versies van protocol, kwaliteit van leven vragenlijst en andere relevante stukken te vinden. Adres van deze website: <http://www.clinicalresearch.nl/portec3>

### **Pathologie-review voor randomisatie**

Het tijdig aanvragen van de PA revisie VOOR randomisatie stuit nog regelmatig op problemen, met name door de lokale logistiek.

De beste logistieke optie is dat de revisie wordt aangevraagd op het moment dat bij de oncologiebespreking (of overleg tussen gynaecoloog en radiotherapeut-

oncoloog) blijkt dat een patiënt in aanmerking komt voor de studie. De lokale patholoog wordt dan verzocht de coupes (met kopie van het verslag) naar een van de revisiepathologen te sturen (patiëntenzorgconsultatie). De revisie wordt **binnen één week verricht** en het revisieverslag wordt gefaxt. Op deze manier wordt vermeden dat een patiënt informatie over de studie krijgt terwijl achteraf blijkt dat ze niet eligible is, en wordt elk tijdsverlies vermeden. Het blijkt dat de revisiepathologen (Dr H. Hollema, UMC Groningen, en Dr V. Smit, LUMC Leiden) er uitstekend in slagen de revisies binnen 1 week te doen en de uitslag direct door te geven.

**Zeer belangrijk is echter, dat voor de revisiepatholoog duidelijk is dat het een revisie voor PORTEC3 betreft. Fax een kopie van de revisieaanvraag (of stuur een email bericht) naar de revisiepatholoog!**

Revisies voor de regio's van IKN, IKO, IKSt, IKZ, en IKL:

Dr H. Hollema (vervanger: Dr A.J.H. Suurmeijer), afd. Pathologie UMC Groningen, Postbus 30001, 9700 RB Groningen, tel 050-3614684, fax 050-3612510, email [h.hollema@path.umcg.nl](mailto:h.hollema@path.umcg.nl)

Revisies voor de regio's van IKA, IKW, IKR, en IKMN:

Dr V. Smit (vervanger: Prof Dr G.J. Fleuren), afd. Pathologie LUMC, Postbus 9600, 2300 RC Leiden, tel 071-5266628, fax 071-5248158, email [V.T.H.B.M.Smit@lumc.nl](mailto:V.T.H.B.M.Smit@lumc.nl)

### **NSGO/EORTC studie**

Op het ASCO congres in juni en de ESGO in oktober 2007 zijn de eerste resultaten van de NSGO/EORTC studie gepresenteerd. In deze studie werd voor patiënten met hoog-risico endometriumcarcinoom gerandomiseerd tussen radiotherapie alleen, en RT plus chemotherapie (4 kuren platinumbevattende therapie, meestal Adriamycine en cisplatinum (AP), voor of na de RT). Er was een marginaal significant voordeel van 7% in 5-jaars progressievrije overleving voor de groep die RT plus chemotherapie kreeg (79 vs 72%, HR 0.62, p=0.03), doch (nog) geen significant verschil in totale overleving (82 vs 74%, HR 0.65, p=0.08). Er zijn nog geen gegevens t.a.v. toxiciteit, doch 27% van de patiënten maakte de chemotherapie niet af.

Deze resultaten versterken de onderbouwing van de PORTEC-3 studie, die niet alleen data t.a.v. effectiviteit, maar ook essentiële gegevens over toxiciteit en kwaliteit van leven zal geven, en translationeel onderzoek mogelijk zal maken. De presentaties over deze studie hebben meer groepen en meer centra gemotiveerd voor deelname aan PORTEC3.