

Neurotoxiciteit van de behandeling van kanker: cognitieve dysfuncties en onderliggende mechanismen

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Met deze kennis hopen we ex-patiënten betere uitleg te kunnen geven over late effecten van behandeling van kanker op de hersenfuncties en ze ook betere begeleiding te kunnen bieden. Daarnaast is het een eerste stap in de richting van aanpassingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurotoxiciteit van de behandeling van kanker

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

acute lymfatische leukemie (ALL), bloedkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALL, late effecten, neuroimaging, neurotoxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomsten van het onderzoek zullen bestaan uit een neuropsychologisch deficientieprofiel, een profiel van de structurele en functionele integriteit van neurale netwerken en verschillende uitkomstmaten op het gebied van kwaliteit van leven. De profielen van de verschillende patientgroepen en van de controles zullen onderling vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

Toevalsbevindingen van secundaire tumoren na bestraling zullen geregistreerd worden t.b.v. incidentiebepaling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij verbeterde behandeling overleeft 80% van de kinderen met acute lymfatische leukemie. Een groot deel van de huidige behandeling van ALL bestaat uit profylaxe van het centraal zenuwstelsel. Over schedelbestraling is bekend dat het op lange termijn neurocognitieve deficienties en leerproblemen kan veroorzaken. De literatuur suggereert dat ook alleen chemotherapie - sinds 1984 de standaard behandeling in Nederland - neuropsychologische gevolgen kan hebben, met name op het gebied van de executieve functies. Veel van de beschikbare gegevens over late effecten van behandeling, ook die van ons vorige onderzoek*, hebben betrekking op de eerste 5 - 10 jaar die volgen op de behandeling. Gegevens over late effecten na een langere periode ontbreken. Maar het grootste hiaat in onze kennis van behandeling-gerelateerde cognitieve problemen, is dat we nog niet begrijpen wat de mechanismen zijn die hieraan ten grondslag liggen. Tot op heden is men er niet in geslaagd om een verband aan te tonen tussen afwijkingen die werden gevonden met structurele (traditionele) MRI en klinische afwijkingen of neurocognitieve klachten. Het is daarom noodzakelijk om meer recente, gevoeligere methoden van neuroimaging te

gebruiken.

Aangezien in andere landen schedelbestraling nog steeds wordt toegepast in de behandeling van ALL, en schedelbestraling bij andere ziektes soms onvermijdelijk is, zijn de onderzoeksresultaten over de gevolgen van schedelbestraling van groot belang.

De hypothese van ons onderzoek is dat de late effecten van de behandeling van ALL terug te zien zijn in een neuropsychologisch functieprofiel met deficienties op het gebied van de executieve functies. De verwachting is dat deze deficienties ernstiger zijn bij ex-patienten die behandeld zijn met zowel chemotherapie als schedelbestraling dan bij ex-patienten die alleen behandeld zijn met chemotherapie. Executieve functies zijn afhankelijk van de kwaliteit van functionele netwerken in het brein. Onze hypothese is daarom dat executieve functieproblemen te maken hebben met verstoringen van neurale netwerken. We verwachten dat de schade aan neurale netwerken ernstiger is bij de ex-patienten die behalve met chemotherapie ook behandeld zijn met schedelbestraling.

* Effects of Chemotherapy on Attention and Information Processing in Survivors of Childhood Cancer (KWF, project number: AZVU 2001 - 2390). De Sonnevile LMJ, Veerman AJP (principal investigators), Buizer AI (research physician)

Doel van het onderzoek

Met deze kennis hopen we ex-patiënten betere uitleg te kunnen geven over late effecten van behandeling van kanker op de hersenfuncties en ze ook betere begeleiding te kunnen bieden. Daarnaast is het een eerste stap in de richting van aanpassingen van de huidige behandelingen om de kans op late effecten te verkleinen.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier observationeel onderzoek. Er zal gebruik gemaakt worden van neuropsychologisch onderzoek om het profiel van neuropsychologische deficienties te bepalen, neuroimaging om functionele afwijkingen van neurale netwerken op te sporen (MEG, (f)MRI, DTI) en vragenlijsten naar kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen worden verzocht tweemaal naar het VUmc te komen. De eerste keer voor een neuropsychologisch onderzoek (2 u) en een MEG meting (1 u 45 min), de tweede keer voor een MRI scan (1 u). Verder zal hen worden gevraagd om thuis een vragenlijst in te vullen en deze bij het eerste bezoek mee te brengen. De bezoeksafspraken zullen in overleg met de deelnemers worden ingepland.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
2333 AK Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Behandeld voor ALL met DCLSG protocol ALL5 (1979 - 1984) of DCLSG protocol ALL6 (1984 - 1988)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Het gebruik van medicatie die inwerkt op het CZS, psychiatrische ziekte of symptomen, eerder bestaande afwijkingen van het CZS, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	338
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	ID
CCMO	NL13950.029.06