

TEACH onderzoek, een prospectieve studie naar de incidentie van veneuze tromboembolieën gedurende chemotherapeutische behandeling voor solide tumoren

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose (DVT) en longembolieën bij een groep geselecteerde kankerpatienten die behandeld worden met chemotherapie. Mocht de incidentie duidelijk verhoogd blijken zou profylactische behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEACH onderzoek

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

kanker, maligne tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Organisation for Research and Treatment of Cancer

Overige ondersteuning: EORTC, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, neoplasma, veneuze tromboembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een combinatie van elk van de volgende resultaten:*

- asymptomatische proximale diep-veneuze trombose van de onderste ledematen
- bevestigde symptomatische diep-veneuze trombose van de onderste ledematen
- bevestigde longembolie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van veneuze tromboembolie (VTE) (waaronder diep veneuze trombose (DVT) en longembolie (LE)) is verhoogd bij kanker patienten ten opzichte van algemene patienten. Deze incidentie lijkt toe te nemen bij kankerpatienten die chemotherapie krijgen. Veel van de VTEs worden niet als zodanig onderkend waardoor de incidentie waarschijnlijk hoger is dan geregistreerd wordt. De sterfte is aanzienlijk: uit onderzoek blijkt dat van elke 7 in het ziekenhuis overleden kankerpatienten er 1 aan longembolieën overlijdt. Zestig procent hiervan heeft gelocaliseerde of beperkt gemetastaseerde ziekte.

Uit de beperkte prospectieve gegevens blijkt dat de incidentie van VTE bij patienten, die met chemotherapie behandeld worden in verband met verschillende typen kanker, aanzienlijk is (2-22%). In geen van de onderzoeken is op een gestandaardiseerde wijze onderzocht wat de precieze incidentie is, en het betrof altijd symptomatische VTE.

Uit onderzoek is gebleken dat profylactische behandeling ter voorkoming van VTE

zinnig kan zijn.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de incidentie van diep veneuze trombose (DVT) en longembolieën bij een groep geselecteerde kankerpatienten die behandeld worden met chemotherapie.

Mocht de incidentie duidelijk verhoogd blijken zou profylactische behandeling overwogen moeten worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele cohort studie, waarbij een gespecificeerde groep kankerpatienten direct voor de start van de chemotherapie en na drie maanden behandeling, een echografie van de benen krijgen ter detectie of uitsluiting van een DVT. Alle symptomatische VTE gedurende deze periode zullen, indien geobjectiveerd, ook geregistreerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit het ondergaan van 2 maal een echografie van de benen, een maal voor de start van de chemotherapie, 1 maal na 3 maanden. De duur van deze echografieën is ongeveer 20 minuten (x2= 40 minuten). Dit onderzoek is niet invasief en niet pijnlijk. De kans op complicaties is nihil.

Contactpersonen

Publiek

European Organisation for Research and Treatment of Cancer

Avenue E. Mounierlaan 83/11
1200 Brussel
Belgie

Wetenschappelijk

European Organisation for Research and Treatment of Cancer

Avenue E. Mounierlaan 83/11
1200 Brussel
Belgie

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)

- leeftijd ≥ 18 jaar
- Patienten die chemotherapie gaan krijgen gedurende ≥ 3 maanden in verband met cytologisch of histologisch bewezen:
 - o borst kanker (gemetastaseerd)
 - o dikke darm kanker ((neo-) adjuvant or palliatieve chemotherapie)
 - o maag kanker ((neo-) adjuvant or palliatieve chemotherapie)
 - o long kanker ((neo-) adjuvant or palliatieve chemotherapie)
 - o ovarium kanker ((neo-) adjuvant or palliatieve chemotherapie)
 - o alveesklier kanker ((neo-) adjuvant or palliatieve chemotherapie)
 - o prostaat kanker (hormoon-refractair)
- levensverwachting van meer dan 3 maanden
- informed consent gegeven door de patient voor het verzamelen van de data en verrichten van de echografie
-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen chemotherapie binnen 6 weken voor de start van de observatie periode
- Geen grote chirurgische ingreep waaronder chirurgie in verband met de kanker binnen 4 weken voor de start van de observatie periode
Beperkte chirurgische ingrepen, bijv. implantie van een port-a-cath, binnen de 4 weken is toegestaan.
- Geen grote geplande chirurgie in verband met de kanker.
Radiotherapie voor of gedurende de observatie periode is toegestaan.

- Patienten met een DVT of LE in de voorgeschiedenis kunnen geïnccludeerd worden als de behandeling of secundaire preventie afgerond is voor het participeren aan de studie.
- Geen gelijktijdige of gepland gebruik van trombose profylaxe of andere antistollende medicijnen zoals parenterale anticoagulantia (heparine, laag-moleculair-gewicht heparins of andere middelen als fondaparinux, bivalirudine), orale anticoagulantia (vitamine K antagonisten) of thrombolytische medicijnen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2006

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL14703.048.06