

De effecten van behandeling met groeihormoon (GH) op orgaangrootte en microvascularisatie van nieren en huid bij groeihormoon deficiënte volwassenen die op kinderleeftijd behandeld zijn voor kanker.

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten van groeihormoon substitutie therapie te bestuderen bij volwassenen die ten gevolge van de behandeling van kanker op de kinderleeftijd groeihormoon deficient. Hierbij wordt gekeken naar viscerale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van GH substitutie op orgaangrootte en -doorbloeding.

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

groeihormoon deficiëntie., te kort aan groeihormoon

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novo Nordisk

Overige ondersteuning: Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: childhood cancer survivors, groeihormoon substitutie therapie, microvascularisatie, orgaangrootte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verandering in viscerale orgaangrootte, m.n. niergrootte.
2. Verandering in GFR en ERPF ('de nierpomp')
3. Verandering in capillaire dichtheid van de huid.

Secundaire uitkomstmaten

verandering in kwaliteit van leven (gemeten middels questionnaires: RAND 36, MFI, HADS, CFQ, AGHDA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met een hersentumor is de afgelopen decennia de overleving sterk gestegen. Dit is te danken aan verbeterde neurochirurgische technieken en radiotherapeutische mogelijkheden en aan het gebruik van nieuwe chemotherapeutische middelen. De prijs van de ziekte en de behandeling voor deze groep kinderen in de jaren nadien wordt nu zichtbaar in de vorm van ernstige late effecten. Een van deze late effecten is bijna altijd een groeihormoondeficiëntie (GHD).

De effecten van radiotherapie zijn dosis- en tijdsafhankelijk. Bij een craniële bestraling met een dosis van > 35 Gy waarbij de hypothalamus en hypofyse in het bestralingsgebied liggen, hebben alle kinderen binnen 2 jaar na het stellen van de diagnose een GHD. Bij een dosis van 27-35 Gy krijgt circa 50% van de kinderen in deze eerste 2 jaar na

het stellen van de diagnose een GHD. Echter, na verloop van tijd ontwikkelt zich ook bij de anderen alsnog een GHD. Vaak hebben zij al de volwassen leeftijd bereikt voordat dit manifest wordt.

GHD zal bij een kind leiden tot een vertraagde lengtegroei. Zolang een kind de eindlengte nog niet heeft bereikt, vormt de groeicurve een belangrijke graadmeter voor een mogelijke GHD. Deze verdwijnt bij de uitgegroeide adolescent en volwassene. Daarnaast heeft een gebrek aan groeihormoon, vooral bij volwassenen, ook nadelige metabole effecten zoals het niet volledig ontwikkelen van de maximale botmassa en dyslipidemie met centrale obesitas. Het is onbekend in hoeverre groei en maturatie van organen en de ontwikkeling van het microvasculaire bed afhankelijk is van groeihormoon (GH) tijdens de normale ontwikkeling. Ontwikkeling van een partiële of volledige groeihormoondeficiëntie tot in de adolescentiefase leidt tot achterblijven van de lengte groei waardoor niet de verwachte eindlengte wordt bereikt. Of deze GH deficiëntie consequenties heeft voor groei en maturatie van overige organen is onduidelijk. Dit van belang als indicatie voor tijdige behandeling met groeihormoon in deze groep van patiënten om tot volledige somatische maturatie te komen zelfs als de lengtegroei al beëindigd is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de effecten van groeihormoon substitutie therapie te bestuderen bij volwassenen die ten gevolge van de behandeling van kanker op de kinderleeftijd groeihormoon deficient. Hierbij wordt gekeken naar viscerale orgaangrootte en naar microvascularisatie van nier en huid.

Onderzoeksopzet

50 patiënten met GH deficiëntie als laat effect van behandeling van kanker op de kinderleeftijd worden regulier behandeld met GH substitutie therapie, hetgeen normale patientenzorg is voor deze groep. Aan deze patiëntengroep wordt gevraagd of zij willen deelnemen aan bovenstaande studie. Bij deelnemers worden voor behandeling en na 1 jaar behandeling middels CT scan de viscerale orgaangrootte (m.n. niergrootte) volumetrisch bepaald. Daarnaast wordt de met behulp van de zogenaamde 'nierpomp' op uiterst exacte wijze de nierfunctie in kaart gebracht. Dit geeft inzicht in de microcirculatie en functie van de nier. Om te kijken hoe de microcirculatie van het huid veranderd wordt middels capillaire microscopie dit vaatbed gekwantificeerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit 2 keer een dagopname voor een nierfunctieonderzoek waarbij een infuus wordt ingebracht die wordt aangesloten op een infuuspomp met licht radioactieve vloeistof. Om te voorkomen dat deze licht radioactieve

vloeistof wordt opgenomen door de schildklier worden 10 druppels jodiumoplossing in sinaasappelsap te drinken gegeven. Bloeddruk en pols worden gecontroleerd, er wordt 5 keer bloed geprikt (totaal ca. 80 mL) en 3 keer urine ingeleverd. Na deze nierfunctie test wordt de onder de microscoop het nagelbed van de vingers bekeken. Dit is een niet invasief onderzoek en duurt ca. 10 minuten. Tevens wordt een CT scan van de buik gemaakt. Dit zijn allen normale klinische onderzoeken zonder relevant gezondheidsgevaar. Er zijn geen te verwachten bijwerkingen. Er worden enkele vragenlijsten ingevuld over gezondheid, welzijn en cognitie.

Dit onderzoek wordt na 1 jaar in exact dezelfde vorm herhaald.

Tussen door worden zijn er 2 poliklinische bezoeken, 5 keer een bloedafname (ca 10 mL) en 3 telefonische consulten gepland.

Contactpersonen

Publiek

Novo Nordisk

Flemingweg 18
2408 AV Alphen aan den Rijn
NL

Wetenschappelijk

Novo Nordisk

Flemingweg 18
2408 AV Alphen aan den Rijn
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)

overlevenden van kinderkanker die behandeld zijn dmv bestraling op de schedel
groeihormoon tekort
leeftijd >18 jaar
>5 jaar zonder tumor behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

groeihormoon vervanging therapie in de afgelopen 12 maanden
lopende behandeling voor een tweede maligniteit
ernstig mentale verwarring/dementie/onmogelijkheid tot geven van wettige toestemming
drugs misbruik/afhankelijkheid
voor vrouwen: zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL27406.042.09