

Een case-cohort studie om risicofactoren voor hart- en vaatziekten te identificeren bij zaadbalkanker overlevers

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel is om risicofactoren voor de ontwikkeling van hart- en vaatziekten op de lange termijn na de behandeling van testiskanker te identificeren. Hierin kijken we met naar het ontstaan van myocardinfarct, coronairlijden en hartfalen. Wat zorgt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40337

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACKLE-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten bij zaadbalkanker overlevers

Aandoening

hartfalen, metabool syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Overlever, Risicofactoren, Testiskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effecten van ziekte- en behandelingskarakteristieken en (componenten van) het metabool syndroom op ontwikkelen van cardiovasculaire ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Biochemische markers (o.a. vWF, hs-CRP, urine albumine/creatinine ratio), hypogonadisme (testosteron, LH, FSH, oestradiol), relevante polymorfismen in DNA, telomeerlengte, circulerend platinum (alleen in chemotherapie patienten) en kwaliteit van leven. Additionele metingen (alleen in UMCG): intima-media dikte, arteriele stijfheid en huid-autofluorescentie (als maat voor AGEs: advanced glycation end products).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie van platinum-bevattende chemotherapie is testiskanker een goed te genezen ziekte geworden, met een 5-jaars overleving van 99%, 96% en 72% voor respectievelijk lokale, regionale of op afstand gemetastaseerde ziekte. In combinatie met een toenemende incidentie zorgt dit voor een toenemend aantal overlevenden van testiskanker. Overlevenden van testiskanker blijken een verhoogd risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten te hebben. Onderliggende mechanismen zijn nog niet helemaal opgehelderd, maar endotheelactivatie, versneld ontstaan van atherosclerose en laaggradige ontsteking lijken een rol te spelen. Oorzaken van deze mechanismen zijn directe

vaatschade, door circulerend platinum, en indirecte schade. Indirecte schade wordt veroorzaakt door aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren, bijvoorbeeld in de vorm van het metabool syndroom, en door het ontstaan van een hormonale disbalans.

Om preventieve strategieën te ontwikkelen is het nodig om te weten wat de rol is van de verschillende risicofactoren in het ontwikkelen van hart- en vaatziekten in deze groep testiskanker overlevers, veelal jonge mannen. Uiteindelijk kunnen deze parameters gebruikt worden in het detecteren van vroege vaatschade en om patienten te identificeren die voor preventieve interventies in aanmerking komen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om risicofactoren voor de ontwikkeling van hart- en vaatziekten op de lange termijn na de behandeling van testiskanker te identificeren. Hierin kijken we met naar het ontstaan van myocardinfarct, coronairlijden en hartfalen. Wat zorgt ervoor dat een deel van de patienten wél een dergelijke ziekte ontwikkelt en een ander deel niet? Met deze studie hopen we de belangrijkste determinanten in de ontwikkeling van deze hartziekten te identificeren, zodat interventie-studies met preventieve strategieën ontworpen kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter case-cohort studie. Voor alle cases en subcohort-leden verzamelen we ziekte- en behandelingskarakteristieken uit de medische status en hen wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen en bloedmonsters voor DNA analyse in te leveren, nadat ze schriftelijk informed consent hiervoor gegeven hebben.

Patienten jonger dan 40 jaar op het moment van diagnose testiskanker en jonger dan 75 op het moment van het studiebezoek vragen we om deel te nemen aan een substudie. Voor de substudie moeten deelnemers een eenmalig studiebezoek ondergaan. Gedurende het studiebezoek wordt lichamelijk onderzoek verricht, moeten patienten bloed afstaan en urine inleveren. In het UMCG verrichten we cardiovasculaire functietesten. Dit verlengt het studiebezoek met ongeveer een uur. Het studiebezoek kan zowel in het ziekenhuis, bij de huisarts als thuis plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van dit onderzoek worden als laag ingeschat. De vragenlijsten invullen kost 15 tot 30 minuten en indien patienten aangeven mee te willen doen aan DNA analyse kost dat een eenmalig bezoek aan de huisarts, waarbij alleen venapunctie wordt gedaan. Als patienten worden uitgenodigd voor de substudie duurt een bezoek ongeveer 30 minuten. De additionele metingen in het UMCG verlengen het bezoek met nog eens 30 minuten. Venapunctie is de enige

invasieve handeling, met een laag risico op bijwerkingen. Om de last van een studiebezoek te verlagen, wordt patiënten aangeboden om de meting bij de huisarts of thuis te laten plaatsvinden. Indien er abnormale bevindingen worden gedaan gedurende het bezoek stellen wij de huisarts hiervan op de hoogte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1) Alle potentiële studiedeelnemers voldoen aan de volgende criteria:

- levend
 - diagnose testiskanker tussen 1-1-1976 en 31-12-2007
 - behandeld voor testiskanker in het UMCG, NKI/AVL, Erasmus MC, UMCN, of LUMC
 - jonger dan 50 jaar bij diagnose testiskanker;2A) Alle cases moeten -behalve bovenstaande criteria- voldoen aan de volgende criteria:
 - gediagnosticeerd met myocardinfarct, bewezen coronairlijden (CTCAE-4 graad 2 of hoger) of hartfalen (CTCAE-4 graad 2 of hoger).
 - geen medische voorgeschiedenis van hart- of vaatziekten voor diagnose testiskanker;2B)
- Om in aanmerking te komen voor de substudie (en uitgenodigd te worden voor een studiebezoek) moet de proefpersoon, behalve aan de criteria onder '1' genoemd, aan de volgende criteria voldoen (geldt zowel voor cases als subcohort deelnemers):
- jonger dan 40 jaar ten tijde van diagnose testiskanker
 - jonger dan 75 jaar ten tijde van inclusie
 - informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijke handicap (geen informed consent beschikbaar)
- Aanwezigheid van actieve maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-07-2014

Aantal proefpersonen: 900

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2014

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	ID
CCMO	NL45655.042.13
Ander register	wordt geregistreerd op clinicaltrials.gov, nummer volgt