

Cardiovasculaire functie na stamcel transplantatie

Gepubliceerd: 24-03-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Om te onderzoeken wat het effect is van een stamceltransplantatie in kinderen op de hartfunctie en functie van de aorta met MRI en echocardiografie in vergelijking met gezonde vrijwilligers

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CAST-studie

Aandoening

- Leukemieën
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

aortale dysfunctie, aortale stijfheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maarten Kappelle Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire functie, Kinderen, Magnetic resonance imaging, Stamcel transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Distensibiliteit en snelheid van de pols-golf in de aorta, als maten voor de

aorta functie voor en na stamcel transplantatie in kinderen onderzocht met MRI

Secundaire uitkomstmaten

MRI meting van de hartfunctie lange tijd na stamcel transplantatie.

Lipide spectrum-vetstapeling als onderdeel van metabole ontregeling na stamceltransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stamceltransplantatie is een curatieve behandeling voor kinderen met levensbedreigende ziekten van het bloed-en afweersysteem. Kinderen met dergelijke aandoeningen hebben vaak een intensief en gecompliceerd voortraject achter de rug voordat de daadwerkelijke stamceltransplantatie wordt uitgevoerd. Voordat nieuwe stamcellen van een gezonde donor kunnen worden toegediend dient eerst nog een intensieve chemotherapiekuur te worden gegeven waarmee de eigen bloed-en beenmergcellen worden geëlimineerd. Door voortdurende verbeteringen in deze intensieve behandelingen zijn de genezingskansen van kinderen die een stamceltransplantatie ondergaan de afgelopen jaren flink toegenomen. Echter, met de toegenomen overlevingskans van deze kinderen wordt ook duidelijk dat deze intensieve vorm van behandeling gepaard gaat met beschadiging van gezonde weefsels van de patiënt. Zo is duidelijk geworden dat patiënten een verhoogde kans hebben op het ontwikkelen van suikerziekte, te hoge bloeddruk, en hart en vaat ziekten.

Patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan worden in wisselende mate blootgesteld aan chemotherapie die schade aan de hartspier en grote bloedvaten kan geven, hetgeen kan leiden tot een verminderde hartfunctie en een minder flexibele lichaamsslagader. Momenteel wordt de hartfunctie routinematig met

echocardiografisch onderzoek in kaart gebracht. De vaatfunctie wordt niet bestudeerd.

Met *magnetic resonance imaging* (MRI) kan heel nauwkeurig worden gekeken naar de functie van het hart en de grote lichaamsslagader.

Het onderzoeken van de functie van de lichaamsslagader is van belang omdat in grote studies is aangetoond dat een stijvere lichaamsslagader een onafhankelijke voorspeller is van het risico op hart en vaatziekten in de algemene volwassen populatie.

In het LUMC wordt al vele jaren onderzoek gedaan met MRI bij kinderen met een aangeboren hartafwijking naar de hartfunctie en de functie van de lichaamsslagader. Hierbij zijn tevens gegevens verzameld bij gezonde kinderen. Daarentegen zijn er, ook internationaal, geen studies uitgevoerd bij kinderen die een stamceltransplantatie ondergaan. Om nu bij kinderen te onderzoeken wat de invloed is van stamceltransplantatie op de hartspier en grote bloedvaten willen we een MRI onderzoek doen voorafgaande aan en 6 maanden na de stamceltransplantatie.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken wat het effect is van een stamceltransplantatie in kinderen op de hartfunctie en functie van de aorta met MRI en echocardiografie in vergelijking met gezonde vrijwilligers

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort-onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Studie procedures:

ECG: als deel van standaard follow-up procedure

Echocardiografisch onderzoek: als deel van standaard follow-up procedure

MRI onderzoek op een 3T MRI-scanner (Philips Medical Systems, Best, The Netherlands)

Bij het echocardiografisch onderzoek ligt de deelnemer op zijn/haar linker zijde. Dit is een onderzoek met minimale belasting en zonder schadelijke straling.

MRI-onderzoek: er is een dummy-MRI aanwezig op de afdeling radiologie zodat de deelnemers kunnen kijken of ze het MRI onderzoek goed kunnen volbrengen.

Tijdens het MRI onderzoek zal de deelnemer op zijn/haar rug in de scanner worden geschoven. Tijdens het onderzoek kan de favoriete muziek worden afgespeeld en ouders kunnen dichtbij de deelnemer aanwezig zijn. Daarnaast zal via een intercom en een camera de deelnemer in de gaten worden gehouden. Het MRI onderzoek zal enige belasting geven aan de patiënten, maar dit onderzoek wordt al jaren zonder problemen uitgevoerd in het LUMC bij kinderen vanaf 8

jaar.

Aangezien ook kinderen zal worden gevraagd om deel te nemen zal de informatie in de informatie folder op een leeftijds-adequate manier worden geformuleerd. Het voordeel voor de patiënten van deelname aan dit onderzoek is dat er op veel gedetailleerdere wijze dan nu gebruikelijk is wordt gekeken naar de hartspierfunctie en de functie van de aorta. Dit kan belangrijke gevolgen hebben voor het vervolgen van deze patiënten aangezien een stijvere aorta geassocieerd is met een verhoogde kans op hart en vaatziekten in de algemene volwassen bevolking.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patienten 16-25 die een stamcel transplantatie hebben ondergaan op kinderleeftijd

Geen mentale retardatie

Geen contra-indicatie voor MRI: pacemaker-afhankelijkheid, claustrofobie

Gezonde vrijwilligers: gezond op basis van medische voorgeschiedenis. Medicatie inname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 16 jaar

Mentale retardatie

Contra-indicatie voor MRI.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-01-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL44973.058.13