

Het effect van chemotherapie op bloedstolling in patiënten met lokaal gevorderd of gemetastaseerd pancreascarcinoom

Gepubliceerd: 07-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of FOLFIRINOX (5-fluorouracil, irinotecan and oxaliplatin) chemotherapie leidt tot een toename van immuun-geïnduceerde procoagulante bloedfactoren; onderzoeken of CCX872-B deze toename van immuun-geïnduceerde procoagulante bloedfactoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van chemotherapie op bloedstolling

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

"bloedstolling", "coagulatie"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, coagulatie, pancreascarcinoom, veneuze trombose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in concentratie van procagulante micropartikels gedurende meerdere chemotherapiecycli
- Bron van de procoagulante micropartikels

Secundaire uitkomstmaten

- Concentratie van stollingsbiomarkers
- Concentratie van inflammatiebiomarkers
- Predictoren voor veneuze trombose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker verhoogt het risico op veneuze trombose. Met name patiënten met een vergevorderd stadium pancreaskanker hebben een hoog risico. Dit risico wordt extra verhoogd door chemotherapie. Het is niet duidelijk op welke wijze chemotherapie bijdraagt aan hypercoagulabiliteit. Wij hypothetiseren dat chemotherapie-geïnduceerde hypercoagulabiliteit berust op systemische inflammatie met activering van leukocyten, uitscheiding van procoagulante micropartikels en secundaire stollingsactivatie. Wij hypothesiseren dat verlaging van het aantal circulerende monocytten, en daardoor verlaging van het aantal weefselfactordragende micropartikels afkomstig van de monocytten, door CCX872-B deze chemotherapie-geïnduceerde hypercoagulabiliteit volledig kan remmen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of FOLFIRINOX (5-fluorouracil, irinotecan and oxaliplatin) chemotherapie leidt tot een toename van immuun-geïnduceerde procoagulante

bloedfactoren; onderzoeken of CCX872-B deze toename van immuun-geïnduceerde procoagulante bloedfactoren kan remmen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een exploratief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Patiënten die enkel FOLFIRINOX krijgen wordt gevraagd om in totaal acht keer extra bloed (22.4-25.1 mL) te doneren voorafgaand en tijdens chemotherapiebehandeling. Patiënten die FOLFIRINOX en CCX872-B krijgen wordt gevraagd om in totaal drie keer extra bloed (5.4 mL) te doneren. Bloed wordt afgenomen uit een port-a-cath die reeds aangeprikt wordt in het kader van reguliere patiëntenzorg. Patiënten hoeven niet extra geprikt te worden.

Daarnaast wordt bij patiënten die FOLFIRINOX krijgen op twee tijdstippen een niet-invasieve echo van de benen gemaakt. Dit is pijnloos en duurt ongeveer 20-30 minuten. De echo wordt gepland op momenten dat de patiënten het ziekenhuis bezoekt in het kader van reguliere patiëntenzorg. Patiënten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Controle patiënten wordt gevraagd eenmalig bloed (25.1 mL) te doneren. Zij zullen eenmalig een venapunctie ondergaan.

Risico's:

Bij de routine echo van de benen kan een asymptomatische diepe of oppervlakkige trombose aangetoond worden. In overleg met de behandelend arts kan besloten worden om behandeling te starten in de vorm van laag-moleculair-gewichts heparine en een steunkous ten einde uitbreiding van het trombus, lichamelijke klachten en een potentieel levensbedreigende longembolie te voorkomen. De anticoagulante behandeling gaat gepaard met een verhoogd bloedingsrisico. De beslissing om te behandelen hangt onder andere af van de plaats en uitgebreidheid van het trombus en het ingeschatte bloedingsrisico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105AZ
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)

- Ductaal adenocarcinoom van het pancreas bevestigd door histologie of cytologie
- Lokaal gevorderd of gemetastaseerde ziekte
- Gepland voor eerstelijns FOLFIRINOX chemotherapie
- Chemotherapy naïef
- Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) status van 0 of 1
- 18 jaar of ouder
- Volledig in staat tot het maken van gezondheidsgerelateerde beslissingen
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige antistollingsbehandeling in profylactische of therapeutische dosering
- Huidig gebruik van ontstekingsremmende medicijnen
- Nierinsufficiëntie met een een geschatte klaringssnelheid < 30 mL/min voor de start van de chemotherapie

- Veneuze trombo-embolie in de 3 maanden voorafgaand aan de start van de chemotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
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	NL46437.018.13