

# Lange termijn effecten van definitieve chemoradiatie op longfunctie bij patiënten met lokaal gemetastaseerd (niet) kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Evalueren van longfunctie verandering >1 jaar na definitieve behandeling met concurrent of sequentieel chemoradiatie bij patiënten met lokaal gemetastaseerd longcarcinoom (N)SCLC. Hiermee willen we late radiatie schade in kaart brengen bij onze...

<b>Ethische beoordeling</b>	Afgewezen
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Luchtwegneoplasmata
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42847

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Lange termijn effecten van chemoradiatie op longfunctie bij (N)SCLC

### Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

### Synoniemen aandoening

(N)SCLC, longkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haga ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Geld van eigen afdeling

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** (N)SCLC, Chemoradiatie, Longfunctie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Longfunctie verandering >1 jaar na chemoradiatie (lange termijn veranderingen)

in onze kliniek.

### Secundaire uitkomstmaten

Geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Radiatie geïnduceerde pulmonale schade komt vaak voor bij patiënten die thoracale radiotherapie ondergaan. Symptomen (kortademigheid, hoest) komt bij ongeveer 5-20% van de patiënten voor die zijn bestraald vanwege borstkanker, lymfoom of longkanker. 50-90% van deze patiënten heeft achteruitgang van longfunctie.

Radiotherapie geïnduceerde pulmonale complicaties kunnen worden opgedeeld in vroege en late complicaties. Vroege complicaties ontstaan ongeveer 3 tot 6 maanden na behandeling en is meestal radiatiepneumonitis. Late schade ontstaat >1 jaar na behandeling, dit betreft fibrotische veranderingen. Eerdere studies laat het eerste longfunctie verlies na 6 maanden zien en een verder verlies na 1 jaar en later. Tijdens de behandeling met chemoradiatie treedt geen verandering op in longfunctie.

Verandering van longfunctie is afhankelijk van de mean lung dose en pre-existente long ziekten. Concurrent behandeling heeft een additioneel negatief effect op de longfunctie. Uit eerdere studies bij borstkanker en lymfoom is gebleken dat het verlies van longfunctie voor de behandeling kan worden ingeschat.

### Doel van het onderzoek

Evalueren van longfunctie verandering >1 jaar na definitieve behandeling met concurrent of sequentieel chemoradiatie bij patiënten met lokaal gemetastaseerd

longcarcinoom (N)SCLC. Hiermee willen we late radiatie schade in kaart brengen bij onze patiënten populatie (groot perifeer ziekenhuis). We willen deze resultaten vergelijken met de resultaten bekend uit de literatuur.

## Onderzoeksopzet

Patiënten die in de periode tussen november 2010 en november 2015 concurrente of sequentiele behandeling met chemoradiatie ondergingen zullen retrospectief vanuit ons elektronisch patiënten dossier (EPD) worden geselecteerd. Alle patiënten hebben voor aanvang van de behandeling longfunctie onderzoek ondergaan inclusief spirometrie met meting van VC en FEV1, tevens meting van DLCO.

Patiënten die voldoen aan onze in- en exclusie criteria worden gevraagd een extra longfunctie te ondergaan in ons longfunctie laboratorium >1 jaar na afronding van de behandeling om zo de verandering in longfunctie te kunnen analyseren.

De resultaten zullen worden gecorreleerd aan rookgedrag. De mean lung dose zal tevens worden gebruikt bij de evaluatie. Verschil in histologie (SCLC of NSCLC) en concurrente of sequentiele behandeling zal tevens worden meegenomen in de analyse.

## Inschatting van belasting en risico

Belasting: eenmalig extra bezoek van ongeveer 60 minuten aan polikliniek longziekten waarbij anamnese en longfunctie onderzoek zullen worden verricht.

## Contactpersonen

### Publiek

Haga ziekenhuis

Leyweg 275  
Den Haag 2545 CH  
NL

### Wetenschappelijk

Haga ziekenhuis

Leyweg 275  
Den Haag 2545 CH  
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. > 18 jaar
2. Histologisch of cytologisch bewezen diagnose van (N)SCLC
3. Stadium II/III niet operabele ziekte
4. Behandeling met chemoradiatie tussen november 2010 en november 2015
5. Longfunctie vooraf (inclusief DLCO) aanwezig.
6. Informed consent aanwezig

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen longfunctie kunnen blazen (door overlijden of slechte conditie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

## Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-idd@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	NL59431.098.16