

Opsporen van (sub)klinische toxiciteit bij bestraalde vs. niet bestraalde geopereerde slokdarmkankerpatiënten; een pilot studie.

Gepubliceerd: 20-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de meest geschikte diagnostische test om cardiopulmonale (dys)functie te identificeren bij lange overlevers van slokdarmkanker die behandeld zijn met neo-CRT gevolgd door resectie. Bovendien willen we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CROSS SECT studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

cardiopulmonale dysfunctie; bijwerking hart/long

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bestraling, Opsporen, Slokdarmkanker, Toxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vanwege het exploratieve karakter van deze studie om te bepalen welke de meest passende diagnostische testen zijn voor toekomstige studies, zullen er diverse eindpunten zijn die gerelateerd zijn aan het primaire eindpunt (sub)klinische cardiopulmonaire dysfunctie.

Tekenen van myocardiale ischemie, systolische of diastolische dysfunctie, ritme- en klepstoringen, pericardiale uitstorting, fibrose, wandbewegingsstoornissen en coronaire verkalkingen. De cardiopulmonale (dys)functie van overlevers van slokdarmkanker die behandeld zijn met neo-CRT gevolgd door resectie zal worden vergeleken met cardiopulmonale (dys)functie van overlevers van slokdarmkanker die alleen een resectie hebben gehad.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestralingsgeïnduceerde cardiopulmonale toxiciteit na behandeling van intrathoracale tumoren is een klinisch relevant probleem, welke het voordeel van (neo-adjuvante) (chemo)radiotherapie in gevaar kan brengen. Hoewel genezingscijfers stijgen sinds de introductie van neo-adjuvante chemoradiatie

(neo-CRT) als standaardbehandeling voor slokdarmkanker, hebben recente studies aangetoond dat er een substantieel risico op overlijden is onder deze patiënten door oorzaken die ontstaan door de behandeling van kanker, maar die niet kanker gerelateerd zijn. Dit risico is onderschat, omdat de doodsoorzaak van veel van deze patiënten onbekend blijft. Dit kan komen doordat het onderscheid tussen tumorgerelateerde en niet-tumor gerelateerde dood moeilijk te maken is. Cardiale en pulmonale toxiciteit en hun interactie zoals bestudeerd in pre-klinische studies zouden een verklaring kunnen geven voor deze onbekende doodsoorzaken zoals gesuggereerd wordt in verscheidene studies. Klinische beeldvormingsstudies die kort na de behandeling zijn uitgevoerd tonen veranderingen in verschillende cardiale functie parameters aan welke gerelateerd zijn aan bestralingsdosisparameters. Systematische beeldvormingsstudies die subklinische toxiciteit analyseren na langere follow-up zijn nooit uitgevoerd, meest waarschijnlijk vanwege de slechte overlevingscijfers. Echter, identificatie van de omvang van (subklinische) cardiopulmonaire toxiciteit door het uitvoeren van verschillende cardiopulmonaire functietesten is essentieel in deze patiëntengroep, omdat het het meest aannemelijk is dat deze cardiopulmonale toxiciteit de oorzaak is van toegenomen mortaliteit na thoracale radiotherapie. In de toekomst kunnen deze resultaten gebruikt worden om de beste diagnostische methoden te selecteren voor een prospectieve cohortstudie om voorspellingsinstrumenten voor cardiopulmonaire toxiciteit te ontwikkelen. Dit kan uiteindelijk leiden tot optimalisatie van de dosisverdeling (inclusief patiëntenselectie voor protonentherapie) en hopelijk een vermindering van bestraling geïnduceerde cardiopulmonale toxiciteit en verbetering van overall survival.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de meest geschikte diagnostische test om cardiopulmonale (dys)functie te identificeren bij lange overlevers van slokdarmkanker die behandeld zijn met neo-CRT gevolgd door resectie. Bovendien willen we beoordelen wat het verschil is in cardiopulmonale (dys)functie bij slokdarmkankerpatiënten die zijn behandeld met neo-CRT gevolgd door resectie in vergelijking tot overlevenden van slokdarmkanker die alleen een resectie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

Verscheidene testen worden uitgevoerd op bij voorkeur één moment, 5 tot 10 jaar na de gegeven behandeling. Wanneer de resultaten van de test cardiovasculaire complicaties laten zien, zal de patiënt doorverwezen worden naar een cardioloog voor verdere analyse en/of preventieve maatregelen (evt via huisarts).

Onderdeel van het onderzoek is een cardiale MRI-scan met gadolinium als contrastmiddel. Potentiële bijwerkingen van gadolinium zijn hoofdpijn, misselijkheid en duizeligheid. Allergische reacties zijn zeldzaam. Daarnaast wordt er ook een CT-thorax gemaakt met een totale stralingsbelasting van 0.6 mSv (minder dan een derde van de jaarlijkse achtergrondstraling). Ook hier is het risico minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Patiënten die behandeld zijn voor slokdarmkanker met een curatieve resectie tussen 2000 en 2012
- 18 jaar of ouder
- Ondertekend informed consent
- Geen tekenen van tumorrecidief of andere nieuwe maligniteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Thoracale radiotherapie voor een indicatie anders dan slokdarmkanker
- Een contra-indicatie voor een cardiale MRI, pacemaker, cochleaire implantaten of metaal in het lichaam die niet door de MRI kan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2017

Soort: Eerste indiening

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

Ander register

ID

NL61822.042.17

volgt