

Nationaal onderzoek naar lange termijn effecten na kinderkanker; SKION LATER Q2008 onderzoek: late milt schade bij lange termijn overlevers van kinderkanker

Gepubliceerd: 09-12-2016 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doelen: 1. Meten van effectiviteit van pneumococcale vaccinatie bij overlevenden met verminderde functie van de milt. 2. Het vergelijken van de aantallen IgM memory B-cellen van overlevenden na splenectomie met overlevenden die TBI kregen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - milt (Mei 2019)

Aandoening

- Milt-, lymfestelsel- en reticulo-endotheliaalaandoeningen

Synoniemen aandoening

verminderde milt functie bij lange termijn overlevers van kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Quality of Life gala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderoncologie, late effecten, milt, overlever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het aantal patiënten met hypo- of asplenie waarbij de vaccinatie gefaald is.
- De individuele diagnostische waarde van IgM geheugen B cellen na bestraling van de milt.

Secundaire uitkomstmaten

- De duur van de bescherming na pneumokokken vaccinatie.
- Het aantal overlevenden met hyposplenie na bestraling van de milt gerelateerd aan de bestralingsdosis en het tijdsinterval na bestraling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 milt onderzoek richt zich op de verminderde miltfunctie bij lange termijn overlevenden van kinderkanker. Patiënten met een verminderd functionerende milt of met een verwijderde milt (functionele of anatomische asplenie) hebben een significant verhoogd risico op ernstige infecties met bijvoorbeeld streptococcus pneumoniae en Haemophilus influenzae. Ter preventie worden patiënten volgens de huidige richtlijnen gevaccineerd voor infectie met pneumokokken. Bij patiënten met lymphoproliferatieve syndromen daalt de hoeveelheid antilichamen na vaccinatie echter sneller. Bij patiënten die lijden aan hematologische ziekten en waarbij de milt verwijderd is, wordt dan ook een insufficiënte vaccinale respons waargenomen. Het is daarom van belang om onderzoek te doen in de populatie van overlevenden van kinderkanker naar het functioneren van de milt na totale lichaamsbestraling, bestraling van de milt of bij de overlevenden waarbij de milt geheel verwijderd is. Daarnaast dient te

worden gekeken naar de vaccinatiestatus na vaccineren en de duur van de antilichaamrespons.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Meten van effectiviteit van pneumococcon vaccinatie bij overlevenden met verminderde functie van de milt.
2. Het vergelijken van de aantallen IgM memory B-cellen van overlevenden na splenectomie met overlevenden die TBI kregen en overlevenden die bestraling kregen over de milt, met als doel het bepalen van de waarde van IgM memory B-cellen voor het bepalen van de functie van de milt.

Secundaire doelen:

1. Onderzoeken van de vaccinatie status bij overlevenden met verminderde functie van de milt.
2. Het, in een cross-sectionele setting, onderzoeken van de duur van de antilichaam respons van de pneumococcon vaccinatie bij overlevenden.
3. Het onderzoeken van de relatie tussen IgM memory B-cellen en de antilichaam respons op pneumococconvaccinatie bij overlevenden met verminderde functie van de milt na behandeling voor kanker.

Onderzoeksopzet

Medische beoordeling en bijkomende diagnostische onderzoeken:

- Medische voorgeschiedenis: Datum van splenectomie / datum, dosis en bestralingsgebied. Vaccinaties en datum van vaccinaties, antibiotische profylaxe, gedocumenteerde ernstige infecties.
- Bloedanalyse T=0: Overlevenden (n=100): Op flow cytometry gebaseerde immunofenotypering.
- Bloedanalyse T=0: Overlevenden: (n=469) Pneumokokken antilichamen MOPA recent gemodificeerd in een multiplex opsonophagocytosis killing assay.

Lange termijn overlevenden met hypo of asplenie, die niet zijn gevaccineerd volgens de richtlijnen worden in het kader van patiëntenzorg gevaccineerd volgens de richtlijn. Bij deze groep wordt 3 weken na vaccinatie (T=1) 4 ml bloed afgenomen voor het bepalen van antistoffen (maximaal 469).

Inschatting van belasting en risico

Vaccinatie van overlevenden van kinderkanker zal worden uitgevoerd volgens de Nederlandse klinische richtlijnen voor patiënten met verminderde miltfunctie (reguliere patiëntenzorg). De belasting voor de patiënt is een extra bezoek aan het ziekenhuis voor een venapunctie voor het verkrijgen van 4 ml bloed, 3 weken na de Pneumovax vaccinatie. Daarnaast zal een extra 11 ml bloed worden afgenomen voor onderzoeksvragen wanneer een patiënt in het kader van reguliere

patiëntenzorg een venapunctie krijgt.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kinderoncologie Nederland

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584CS
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)

Patienten:

Inclusie van alle overlevers van 18 jaar of ouder, na kinderkanker na 1)
verwijdering van de milt, 2) bestraling over de milt en 3) totale

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of
diagnose in het buitenland, wilsonbekwame survivors

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: 25-10-2017

Aantal proefpersonen: 469

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	23-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2018
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	NL35041.018.11