

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

Gepubliceerd: 03-07-2012 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1 het vaststellen van de prevalentie van cardiale afwijkingen, gedefinieerd als systolische dysfunctie en van cardiovasculaire risicofactoren in overlevenden van kinderkanker, die behandeld zijn met antracyclines, mitoxantrone en / of radiotherapie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION LATER Q2008 - cardiologie (Mei 2019)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen bij overlevers van kinderkanker, late cardiotoxische effecten na behandeling van kinderkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kinderoncologie Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Quality of life gala en Kika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiologie, kinderoncologie, late effecten, overlever

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1- prevalentie van abnormale systolische functie van het hart bij overlevenden van kinderkanker behandeld met mogelijk cardiotoxische medicatie in vergelijking met broers / zussen. 2- Prevalentie van andere cardiale afwijkingen, cardiovasculaire risicofactoren, abnormale biomarkers en ECG afwijkingen in vergelijking met broers /zussen 3- Behandeling gerelateerde risicofactoren voor abnormale diagnostische tests. 4- Diagnostische waarde van echocardiografische maten en biomarkers voor abnormale systolische of diastolische functie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het SKION LATER Q2008 onderzoek is een uniek nationaal onderzoek waar alle kinderoncologische centra in Nederland in zullen participeren en waarvoor alle Nederlandse overlevenden van kinderkanker worden opgeroepen voor aanvullend onderzoek. SKION LATER (LAnge TERmijn effecten na kinderkanker) is een samenwerkingsproject binnen de Stichting kinderoncologie Nederland (SKION). SKION LATER is opgezet met het doel de kwaliteit van leven van overlevenden van kinderkanker te verbeteren door optimale zorg en hoog kwalitatief onderzoek.

Een keerzijde van de sterke verbetering van de prognose van kinderkanker is namelijk dat de behandeling op termijn gezondheidsproblemen kan opleveren. Driekwart van de mensen die als kind kanker gehad hebben en daarvan genezen zijn, krijgt later allerlei problemen door de behandeling. Dat kunnen lichamelijke of psychische klachten zijn, die vaak behandeling behoeven en soms levensbedreigend zijn. Met vroegtijdige opsporing en behandeling van deze late effecten en dus optimale zorg voor de overlevenden van kinderkanker zal de kwaliteit van leven sterk verbeteren. Hiervoor zijn in de kinderoncologische centra LATER poliklinieken opgezet waar overlevenden van kinderkanker door kinderoncologen en andere specialisten op de kinderleeftijd en volwassen leeftijd worden gezien volgens landelijke richtlijnen. Echter dit betreft een nieuwe groep patiënten en over de beste screeningsmethoden en mogelijke behandeling is nog veel onbekend. Hiervoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Het voorliggende onderzoek SKION LATER Q2008 - cardiologie is een onderdeel van bovengenoemde studie. In deze studie zal worden gekeken naar late cardiale schade na de behandeling van kinderkanker met (potentieel) cardiotoxische medicatie.

Doel van het onderzoek

- 1 het vaststellen van de prevalentie van cardiale afwijkingen, gedefinieerd als systolische dysfunctie en van cardiovasculaire risicofactoren in overlevenden van kinderkanker, die behandeld zijn met antracyclines, mitoxantrone en / of radiotherapie met het hart in het bestralings gebied, in vergelijking met een controlegroep, bestaande uit broers / zussen
- 2 het vaststellen van de diagnostische waarde van het meten van de *strain* mbt echo doppler cardiografie voor het vaststellen van systolische en diastolische dysfunctie in overlevenden van kinderkanker, die behandeld zijn met antracyclines, mitoxantrone en / of radiotherapie met het hart in het bestralings gebied
- 3 het vaststellen van de prevalentie van cardiale afwijkingen, gedefinieerd als systolische dysfunctie en van cardiovasculaire risicofactoren in overlevenden van kinderkanker, die behandeld zijn met cyclofosfamide, ifosfamide of vincristine, in vergelijking met een controlegroep, bestaande uit broers / zussen
- 4 Het vaststellen van de prevalentie van abnormale biomarkers in overlevenden van kinderkanker die cardiotoxische medicatie hebben gehad, in vergelijking met gezonde broers en zussen, en het vaststellen van behandeling gerelateerde risicofactoren.
- 5 Het vaststellen van de diagnostische waarde van abnormale biomarkers voor het vaststellen van systolische en diastolische dysfunctie.

Onderzoeksopzet

de studie zal bestaan uit: een anamnese en lichamelijk onderzoek, daarnaast een echocardiografie, een ECG en een venapunctie. voor een deel van de deelnemers

wordt dit ook uitgevoerd in het kader van de gereguliere follow up volgens de vigerende richtlijnen voor follow up na kinderkanker gegevens zullen voor analyse anoniem worden opgeslagen in een landelijke database.

Inschatting van belasting en risico

voor het grootste deel van de deelnemers (n=3000) komt het onderzoek grotendeels overeen met de screening zoals die in het kader van de reguliere follow up voor survivors van kinderkanker, zoals in de vigerende richtlijnen is vastgesteld. voor deze patienten is alleen een ECG extra (ongeveer 15 minuten) voor de overlevenden van kinderkanker behandeld met cyclofosfamide, ifosfamide en vincristine is het polikliniek bezoek onderdeel van de reguliere follow up. voor deze groep is het echocardiogram en ECG extra (1.15 uur) voor de controle patienten geld een belasting van polikliniek bezoek voor anamnese en lichamelijk onderzoek, echocardiografie, ECG en venapunctie, ongeveer 2.5 uur er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek.

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

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 patiënten die behandeld zijn voor kinderkanker (voor de leeftijd van 18 jaar) in 1 van de kideroncologische centra tussen 1960 en 2001 en die tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven zijn worden geïncludeerd in de SKION LATER studie. Van dit cohort worden 3400 patiënten gerecruteerd voor deelname aan de cardiologie studie. Daarnaast zullen 500 broers / zussen van deze overlevenden van kinderkanker worden gezocht als controle groep.

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 geen cardiotoxische behandeling

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: 04-05-2016
Aantal proefpersonen: 3900
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2016
Soort: Amendement
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	NL34907.018.10