

Bloedplaatjes RNA profielen om te screenen naar kanker in patiënten met idiopathische veneuze trombo-embolie

Gepubliceerd: 09-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Eind 2015 is een nieuwe, zeer nauwkeurige diagnostische marker voor kanker ontdekt. Het betreft een simpele bloedtest die in staat is om 97% van alle kankers op te sporen. Daarnaast kan de test onderscheid maken tussen de verschillende kankertypes,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tumour-educated bloedplaatjes in veneuze trombo-embolie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

veneuze trombo-embolie; trombose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedplaatjes RNA, occulte kanker, screening, veneuze tromboembolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kankerdiagnose binnen 12 maanden na inclusie, bevestigd door histologie, cytologie of ondubbelzinnig bevestigd door beeldvormend onderzoek of tumor markers

Secundaire uitkomstmaten

- Kanker in een vroeg stadium, gedefinieerd als stadium I of II volgens de AJCC criteria
- Solide kanker
- Hematologische kanker
- Solide kanker en lymfoom
- Recidief veneuze trombo-embolie
- Ernstige bloeding
- Klinisch relevante niet-ernstige bloeding
- Overlijden
- Overlijden door kanker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker zorgt voor een verhoogde stollingsneiging van het bloed. Daarom hebben kankerpatiënten een 7-maal verhoogd risico op een trombose (trombosebeen of longembolie). Een trombose kan echter ook het eerste teken zijn van een onderliggende kanker die nog niet ontdekt is, met name als trombose ontstaat

zonder duidelijke oorzaak. In deze patiëntengroep is de kans op kanker 4% tot 7% binnen een jaar, oftewel, circa 1 op de 20 trombosepatiënten krijgt een latere kankerdiagnose. Bij al deze patiënten dient volgens de richtlijnen standaardonderzoek (*screening*) uitgevoerd te worden naar de eventuele aanwezigheid van kanker. Screening gebeurt doorgaans door middel van een anamnese, lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoek en een X-thorax. Ondanks deze screening wordt ongeveer 40% tot 60% van alle kankers toch gemist. Deze kankers komen dan later aan het licht, meestal als de ziekte al in een vergevorderd of ongeneeslijk stadium is. Het is daarom belangrijk de screeningsmethoden in deze patiëntengroep te verbeteren, zodat kanker eerder opgespoord wordt wanneer er nog kansen zijn op curatie.

Doel van het onderzoek

Eind 2015 is een nieuwe, zeer nauwkeurige diagnostische marker voor kanker ontdekt. Het betreft een simpele bloedtest die in staat is om 97% van alle kankers op te sporen. Daarnaast kan de test onderscheid maken tussen de verschillende kankertypes, waardoor er bij vervolgonderzoek gericht gezocht kan worden. De test is gebaseerd op het sequencen van RNA van de bloedplaatjes. Het blijkt dat het RNA profiel van bloedplaatjes verandert in de aanwezigheid van kanker in het lichaam. Daardoor is het RNA profiel van bloedplaatjes in kankerpatiënten verschillend ten opzichte van de bloedplaatjes van gezonde personen. Dit onderscheid is met RNA sequencing en profilering van bloedplaatjes zeer nauwkeurig te maken. Deze nieuwe test is veelbelovend en is nu klaar om getest te worden als screeningsmethode in andere groepen, zoals trombosepatiënten. Het primaire doel van het onderzoek is om de diagnostische accuratesse van bloedplaatjes RNA profilering te evalueren in patiënten met idiopathische trombose. Daarnaast evalueren we een nieuwe proteomics assay en een circulating tumor DNA assay voor het detecteren van kanker en verscheidene op biomarkers gebaseerde risicoscores voor bloedingen en recidief veneuze trombo-embolie.

Onderzoekopzet

Het betreft een investigator initiated, multinational, prospectief, observationeel cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

In totaal bestaat de belasting maximaal uit 2 bloedafnames van 32 mL en 12 mL, respectievelijk, 3 ziekenhuisbezoeken van 15 minuten en 2 telefoongesprekken van 10 minuten.

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek gezien de observationele aard.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
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)

- Een eerste, objectief bevestigde, symptomatische, idiopathische longembolie of diepe veneuze trombose van het been
- Leeftijd 40 jaar of ouder
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eén of meer van de volgende risicofactoren voor veneuze trombo-embolie
- bekende maligniteit voor de VTE gedefinieerd als diagnose van maligniteit of behandeling van maligniteit in de afgelopen 5 jaar;
- trauma van het been of beenbreuk, chirurgische procedures, algehele narcose, of immobilisatie meer dan 3 dagen in de afgelopen 3 maanden.
- eerdere idiopathische VTE;
- bekende erfelijke of verworven trombofilie;
- zwangerschap of postpartum periode (tot 3 maanden na bevalling);
- huidig gebruik van oestrogenen.
- Meer dan 10 dagen na VTE diagnose
- Niet mogelijk om bloed af te nemen op baseline;
- Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-06-2016

Aantal proefpersonen: 270

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
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

CCMO

ID

NL57256.018.16