

Lange termijn vasculaire en psychosociale complicaties bij jong volwassen overlevers van Hoofd-Halstumoren.

Gepubliceerd: 25-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire onderzoeksdoel: Het in kaart brengen van de lange termijn vasculaire complicaties van hals-bestraling op de jonge leeftijd (18-40 jaar), met echo (halsvaten), MRI (halsvaten en hersenen) en Cardio-Vasculair Risico Management. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late effecten Hoofd-Halskanker

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Hart- en vaataandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bestraling, Hoofd-Halskanker, Late effecten, Overlevers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunt

1. Vasculaire complicaties:

A.) Intima Media Dikte halsslagader gemeten met echo in bestraalde versus niet bestraalde halsslagader

B.) Maten van elasticiteit gemeten met echo in bestraalde versus niet bestraalde halsslagader; distensie coëfficiënt, PWV (tijdens diastole en systole) en SWV (tijdens 2 tot 8 momenten gedurende een hartslag).

C.) Dikte gemeten met MRI van bestraalde versus niet bestraalde halsslagader

D.) MRI karakteristieken verdikte vaatwand halsslagader

E.) Mate van vaatschade (herseninfarcten, witte stof afwijkingen) van de hersenen, gemeten met MRI

F.) Cardiovasculair risicoprofiel van de patiënt

Secundaire uitkomstmaten

2. Psychosociale complicaties

A.) Cognitieve functie, uitgedrukt in normscores per domein

B.) Frequentie van subjectieve geheugenklachten, angst, depressie, vermoeidheid

C.) Mate van arbeidsparticipatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als gevolg van verbeterde anti-kankertherapie komen er steeds meer lange termijn overlevers van kanker. Patiënten behandeld voor hoofd-halskanker met bestraling van de hals hebben op de lange termijn meer risico op vasculaire complicaties, zoals verdikking van de vaatwand van de halsslagader en dientengevolge herseninfarcten of geheugenklachten.¹⁻⁵ Deze vasculaire complicaties kunnen het directe gevolg zijn van de bestraling, maar kunnen ook ontstaan als gevolg van de aanwezigheid van risicofactoren voor hart- en vaatziekten, zoals roken en hoge bloeddruk. Het is onduidelijk of de vaatschade door bestraling anders is dan de vaatschade als gevolg van veroudering of risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Het doel van dit onderzoek is om de eigenschappen van deze door bestraling veroorzaakte vasculaire schade beter te karakteriseren.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel:

Het in kaart brengen van de lange termijn vasculaire complicaties van hals-bestraling op de jonge leeftijd (18-40 jaar), met echo (halsvaten), MRI (halsvaten en hersenen) en Cardio-Vasculair Risico Management.

Secundaire onderzoeksdoel:

Het in kaart brengen van de lange termijn psychosociale gevolgen van hals-bestraling op de jonge leeftijd (18-40 jaar), kijkend naar geheugenklachten, angst, depressie, vermoeidheid, arbeidsparticipatie en een neuropsychologisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Gestructureerde late effecten zorg op de polikliniek zal worden uitgebreid met een wetenschappelijk protocol bestaande uit: een echo van de halsvaten, MRI van de hersenen, eventueel MRI van de halsvaten en een neuropsychologisch onderzoek.

Medisch ethische goedkeuring

Dit project is WMO plichtig (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Dit betekent dat het project moet worden voorgelegd aan een medisch-ethische commissie die toetst of het project voldoet aan de eisen die de WMO stelt.

Het traject van toetsing van dit project is in gang gezet.

Cardiovasculair Risico Management

Voor iedere patiënt zal conform de landelijke richtlijn cardiovasculair risicomanagement een profiel worden opgesteld van de risicofactoren voor hart- en vaatziekten, bestaande uit⁹:

Roken

Familieanamnese voor hart- en vaatziekten eerstegraads man * 55 jaar of vrouw * 65 jaar

Voeding

Psychosociale risicofactoren

Alcoholgebruik

Lichamelijke activiteit (Aantal uur per week sport, Aantal uur per week intensieve beweging)

Hoge Bloeddruk (> 140 mmHg): Medicatie voor een hoge bloeddruk?:

BMI

Middelomtrek

Lipide spectrum (vetten in het bloed)

Diabetes

Nierfunctiestoornis

Echo van de halsvaten

Bij alle patiënten zal een echo onderzoek van de halsslagader worden gedaan aan de bestraalde en aan de niet bestraalde zijde. Hierbij zal de dikte van de vaatwand worden gemeten. Deze Intima Media Dikte is een maat voor vaatwandverkalking.¹⁰ Vervolgens zal met geavanceerde opname- en analysemethoden met dezelfde echoapparatuur een drietal maten gerelateerd aan de lokale stijfheid/elasticiteit worden bepaald van de bestraalde en de niet bestraalde halsslagader: 1) de distensie coëfficiënt,¹¹ 2) de snelheid van de polsgolf door de vaatwand (pulse wave velocity (PWV))¹², en 3) de snelheid van met echo gegenereerde golven door de vaatwand (shear wave velocity (SWV)).¹² Voor en na de echometing wordt de bloeddruk gemeten voor de normalisatie van de stijfheden. Het onderzoek is pijnloos en zal in totaal ongeveer een half uur duren.

MRI van de hersenen en halsvaten

Bij alle patiënten zal een MRI van de hersenen worden gedaan om vasculaire schade te meten. De MRI's worden volgens een vast protocol beoordeeld door de radioloog op de aanwezigheid van herseninfarcten en vasculaire witte stof afwijkingen (dit is een maat voor vasculaire schade en gerelateerd aan cognitieve klachten).¹³⁻¹⁵

Bij een subgroep van patiënten welke op de echo een plaque (verdikte wand > 2.5mm) hebben, zal aanvullend een MRI van de halsvaten worden gemaakt voor plaqueanalyse. Hierbij wordt met behulp van verschillende MRI technieken de samenstelling van de verdikte vaatwand in kaart gebracht.

Het onderzoek is pijnloos en zal in totaal ongeveer 30 minuten duren.

Neuro Psychologisch Onderzoek

Alle patiënten zullen een gestandaardiseerd neuropsychologisch onderzoek ondergaan, waarbij verschillende cognitieve domeinen gemeten worden. De testbatterij is gebaseerd op de eerder gepubliceerde testbatterij van Wilbers et al⁵ en de testbatterij gebruikt in de NET-QUBIC studie, een landelijke cohortstudie waarbij nieuw gediagnosticeerde Hoofd-Halstumor patiënten

gedurende de eerste 5 jaar na de behandeling vervolgd worden met als eindpunt kwaliteit van leven.¹⁶

De testbatterij bestaat uit:

- * Hopkins Verbal Learning Test
 - * Digit Span WAIS-IV
 - * Stroop Color Word test
 - * Trail Making Test
 - * Brixton Spatial Anticipation Test
 - * Fluency letter (B-D-H)
 - * Fluency animal naming
 - * Symbol Digit Substitution WAIS-IV
- Dit onderzoek duurt ongeveer 1 uur.

Vragenlijsten

Patiënten krijgen de volgende vragenlijsten toegestuurd mbt:

- * Subjectieve geheugenklachten (verkorte Subjective Memory Complaints): 25 items. 17
- * Angst- en depressie (HADS): 14 items. 18
- * Subjectieve vermoeidheid (CIS 20-R): 20 items. 19
- * Problemen met de spraak (Speech Handicap Index): 30 items. 20
- * Verkorte symptomen inventarisatie (Brief Symptom Inventory): 18 items. 21
- * Angst voor terugkeer kanker (Cancer Worry Scale): 6 items. 22
- * Impact van de ziekte (Impact of Event Scale): 22 items. 23
- * Kwaliteit van leven (EORTC-QLQ-C30): 30 items. 24

Inschatting van belasting en risico

De geschatte tijdsinvestering voor de patiënt zal zijn:

Vragenlijsten: 60 minuten

MRI: 30-60 minuten

Echo: 30 minuten

Neuro Psychologisch Onderzoek: 60 minuten

Deze onderzoeken zullen aansluitend aan de reguliere zorgafpraak op dezelfde dag ingepland worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein zuid 8
Nijmegen 6500 HB
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 op jonge volwassen leeftijd (18-40 jaar) behandeld zijn met eenzijdige hals bestraling 5-10 jaar na hun behandeling.
- Wilsbekwaam
- *18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

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: 22-01-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL71550.091.19