

Lange termijn effecten van definitieve chemoradiatie op longfunctie bij patiënten met lokaal gemetastaseerd (niet) kleincellig longcarcinoom.

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Poolen van onze resultaten met resultaten bekend uit de literatuur. Late radiatie schade bij onze patiënten populatie (groot perifeer ziekenhuis) na chemoradiatie, concurrent of sequentieel danwel radiotherapie alleen. Indien er inderdaad sprake is...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van chemoradiatie op longfunctie bij (N)SCLC

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

(N)SCLC, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Geld van eigen afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (N)SCLC, Chemoradiatie, Longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van FEV1 en DLCO >1 jaar na behandeling met radiotherapie al dan niet in combinatie met chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiatie geïnduceerde pulmonale schade komt vaak voor bij patiënten die thoracale radiotherapie ondergaan. Symptomen (kortademigheid, hoest) komt bij ongeveer 5-20% van de patiënten voor die bestraald zijn vanwege borstkanker, lymfoom of longkanker. 50-90% van deze patiënten heeft achteruitgang van longfunctie.

Radiotherapie geïnduceerde pulmonale complicaties kunnen worden opgedeeld in vroege en late complicaties. Vroege complicaties ontstaan ongeveer 3 tot 6 maanden na behandeling en dit betreft meestal een radiotherapiepneumonitis. Late schade ontstaat >1 jaar na behandeling, dit betreffen fibrotische veranderingen. Eerdere studies laten het eerste longfunctieverlies zien na 6 maanden en een verder verlies na 1 jaar en later. Tijdens de behandeling met chemoradiatie treedt geen verandering op in de longfunctie (1 studie)

Vernadering van longfunctie is afhankelijk van de mean lung dose en pre-existente long ziekten. Concurrente behandeling heeft een additioneel negatief effect op de longfunctie. Uit eerdere studies bij borstkanker en lymfoom is gebleken dat het verlies van longfunctie voor de behandeling kan worden ingeschat. Mogelijk kan een eventuele vervolgstudie op dit onderzoek dit verlies bij patiënten met longkanker ook beter van tevoren worden ingeschat.

Doel van het onderzoek

Poolen van onze resultaten met resultaten bekend uit de literatuur.

Late radiatie schade bij onze patiënten populatie (groot perifeer ziekenhuis) na chemoradiatie, concurrent of sequentieel danwel radiotherapie alleen. Indien er inderdaad sprake is van significant verlies kan vervolgonderzoek, bijvoorbeeld kwaliteit van leven onderzoek, ons meer inzicht geven in wat dit longfunctie verlies voor de patiënt betekend.

Daarnaast is uit eerdere studies bij borstkanker en lymfoom is gebleken dat het verlies van longfunctie voor de behandeling kan worden ingeschat. Mogelijk kan een eventuele vervolgstudie op dit onderzoek dit verlies bij patiënten met longkanker ook beter van tevoren worden ingeschat.

Onderzoeksopzet

Patiënten die in de periode tussen november 2010 en november 2015 concurrente of sequentiele behandeling met chemoradiatie of radiotherapie alleen ondergingen vanwege een lokaal gemetastaseerd (N)SCLC zullen retrospectief vanuit ons elektronisch patiënten dossier worden geselecteerd. Alle patiënten hebben voor aanvang van de behandeling longfunctie onderzoek ondergaan inclusief spirometrie met meting van VC en FEV1, tevens meting van DLCO met vingerprik voor Hb meting ter correcte interpretatie van het DLCO.

Patiënten die voldoen aan onze in- en exclusie criteria worden gevraagd een extra longfunctie te ondergaan in ons longfunctie laboratorium >1 jaar na afronding van de behandeling om zo de verandering van de longfunctie te kunnen analyseren.

De resultaten zullen worden gecorreleerd aan rookgedrag. De mean lung dose zal tevens worden gebruikt bij de evaluatie. Verschil in histologie (SCLC of NSCLC) en concurrente of sequentiele behandeling met chemotherapie zal tevens worden meegenomen in de evaluatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: eenmalig extra bezoek van 60 minuten aan de polikliniek longziekten waarbij anamnese en longfunctie onderzoek inclusief vinger prik worden verricht.

Risico: geen

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eiulersplein 275
Den haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eiulersplein 275
Den haag 2545 AA
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. > 18 jaar
2. Histologisch of cytologisch bewezen diagnose van (N)SCLC
3. Stadium II/III niet operabele ziekte
4. Behandeling met chemoradiotherapie tussen november 2010 en november 2015
5. Longfunctie vooraf (inclusief DLCO) aanwezig
6. Informed consent aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen longfunctie kunnen blazen (door overlijden of slechte conditie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	27-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL60077.098.16