

Het effect van colon kanker op gen expressie in de spier, lichaams samenstelling, spier functie en spier metabolisme.

Gepubliceerd: 10-10-2016 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Primair doel: Hoofddoel van de studie is om te onderzoeken wat de verschillen in gen-expressie, lichaamssamenstelling, spier functie en metabolisme zijn tussen colon kanker patiënten en controles. Secundair en tertiair doel: Secundair doel is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMUNEX

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

gewichtsverlies bij kanker patiënten, spierverlies bij kanker patiënten

Aandoening

(colon cancer) cachexia

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, oorspronkelijk werd het onderzoek mede gefinancierd door TIFN / Nutricia. Inmiddels is de studie volledig overgedragen aan WUR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cachexie, colon kanker, genexpressie in de spier, spier functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

genexpressie in de spier

Secundaire uitkomstmaten

- Lichaamssamenstelling (CT [gebruikt voor diagnose])
- Vragenlijst over fysiek en functioneel welbevinden en anorexie/cachexie (FAACT)
- Metabole markers van vet en spier biopten
- Biochemische markers: bloed cytokine levels, ontstekings markers, hemoglobine en serum albumine levels.
- Voedings markers: bloed micronutrienten levels (bijv. glucose, cholesterol, triglycerides, vitamins etc.).
- Spierfunctie parameters:
 - o Histologische analyses: vezel type/grootte etc.
 - o Single fiber contractile eigenschappen: kracht snelheid relatie van enkele vezels uit het biopt
 - o Spierkracht: handknijpkracht

- Genexpressie in het vet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cachexie is een complex metabool syndroom wat wordt gekarakteriseerd door klinisch relevant verlies van spiermassa al dan niet gepaard met verlies van vetmassa. Het verloop van de ziekte kan ernstige gevolgen hebben voor de behandeling, kwaliteit van leven en prognose. Bij veel patiënten is cachexie gerelateerd aan verminderde effectiviteit van de behandeling en verlaagde kwaliteit van leven. Bovendien is uit dieronderzoek gebleken dat niet alleen de skeletspieren maar ook het hart wordt beïnvloed door cachexie.

Volgens de definitie van cachexie met de focus op verlies van spiermassa en functie hoeft een cachectisch persoon niet perse een laag BMI te hebben. Volgens deze definitie is een patiënt cachectisch als deze in de afgelopen 12 maanden 5% gewichtsverlies is of deze een BMI < 20 heeft plus een combinatie van drie van de vijf volgende: verminderde spierkracht, vermoeidheid, anorexie, lage vet-vrije massa index of abnormale biochemische waarden.

Naar schatting is kanker cachexie verantwoordelijk voor ongeveer 20% van de doden onder kanker patiënten en in de westerse wereld zijn 30% van de individuen met cachexie kanker patiënten (US > 1.3 miljoen mensen). Hoewel de conditie vaak wordt gezien bij verschillende type kanker wordt de hoogste incidentie gezien bij longkanker en tumoren van het GI systeem. Colonkanker is de derde meest voorkomende kanker wereldwijd. Ongeveer 30% van alle colon kanker patiënten heeft cachexie tijdens de diagnose en de reactie op behandeling (chirurgisch of chemotherapie) wordt gehinderd door de aanwezigheid van cachexie in deze patienten. Bovendien zorgt de chirurgische ingreep voor nog extra spierverlies. Daarnaast is bekend dat de patiënten de spiermassa niet terug krijgen na de operatie zelfs niet terwijl de spier niet langer resistent is voor anabole signalen na verwijdering van de tumor.

Door de multi-factoriale eigenschappen van de ziekte (zowel spieropbouw als afbraak zijn aangedaan), zal behandeling moeten bestaan uit een combinatie van interventies (bijv. geneesmiddelen, voeding en training). Om te bepalen hoe behandel methodes het meest effectief kunnen zijn is het belangrijk om volledig mechanistisch inzicht te krijgen in de veranderingen in lichaamssamenstelling, gen expressie, spier metabolisme en spierfunctie.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Hoofddoel van de studie is om te onderzoeken wat de verschillen in gen-expressie, lichaamssamenstelling, spier functie en metabolisme zijn tussen colon kanker patiënten en controles.

Secundair en tertiair doel:

Secundair doel is om de bovengenoemde uitkomsten te vergelijken tussen colon kanker patiënten met en zonder cachexie.

Tertiair doel zal zijn om de relatie tussen bovengenoemde uitkomsten en lichaamssamenstelling, spier functie en metabolisme en bloed biochemie een jaar na tumor verwijdering te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De eerste meting zal zijn in de periode van 1 tot 3 weken voor de operatie en zal waar mogelijk samenvallen met het bezoek aan de behandelend arts, fysiotherapeut of de anesthesioloog. Daarnaast zullen een aantal metingen worden gedaan tijdens de operatie. Ongeveer een jaar na de operatie zullen weer een aantal korte metingen worden verricht.

Tijdens het eerste bezoek voor de operatie en het laatste bezoek een jaar na de operatie zal er het volgende gebeuren:

- We meten de spierkracht in handen met een handknijp test.
- Er zal een korte vragenlijst worden afgenomen.

Een jaar na de operatie 55 mL bloed af worden genomen om voedingsstatus en parameters die wijzen op ontsteking te meten.

Vlak voor de operatie zal, na het inbrengen van het infuus, eveneens 55 ml bloed worden afgenomen. Tijdens de operatie zal door de chirurg drie kleine stukjes weefsel (biopten) worden afgenomen, één van de buikspier, één van het vet in de buikwand en één van het vet in de buikholte.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke waarde van de studie:

De huidige studie zal inzicht geven in de relatie tussen lichaams samenstelling, immuun reactie, spier functie en gen expressie. Hiermee kunnen targets voor farmacologische, voedings- of bewegings- interventies worden gevonden.

Voordelen en risico's voor de deelnemers:

Doordat de voorgestelde studie een observationele studie is zonder interventie zullen deelnemers geen direct voordeel hebben door deelname. Risico's voor de deelnemers zijn zeer gering. De bezoeken aan het ziekenhuis voor de metingen zullen zo veel mogelijk worden gecombineerd met reguliere bezoeken aan het ziekenhuis. Tijdsinvestering is minimaal voor de deelnemers (totaal +/- 15 minuten). De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen is zeer gering (2x 55 mL).

Metingen met potentieel risico:

Bloedafname

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we twee keer 55 mL bloed af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Spier* en vetbiopten

Tijdens de operatie worden één spierbiopt en twee vet biopten afgenomen. Doordat de patiënt onder narcose is zal deze hier niets van merken. Ook na de operatie zal de patiënt hier geen last van hebben. De biopten hebben geen negatieve invloed op het herstel of de genezing van de wond.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Helix, □Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Helix, □Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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)

Inclusie criteria

CC patienten:

- Gediagnostiseerd met een primaire colon carcinoom (30) of lever metastases (10)
- In aanmerking komend voor een tumor resectie procedure

Controles:

- Patienten die ingepland staan voor electieve laproscopische chirurgie, die niet geassocieerd is met inflammatie, bijvoorbeeld cholestectomy patienten en patienten die in aanmerking komen voor een liesbreuk operatie of een abdominale uterus extirpatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria

CC patienten:

- Chemotherapie of een operatie van de buik in de afgelopen 6 maanden
- Lijden aan malabsorptie

Controles:

- Behandeling voor (vroegere) tumoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
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	NL58188.081.16