

Het nefroprotectieve effect van kort hydreren tijdens cisplatin chemotherapie bij patiënten met hoofd hals carcinoom.

Gepubliceerd: 16-02-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Om de incidentie van CIN te evalueren tijdens cisplatine 40mg/m² Q1W chemotherapie bij patiënten met hoofd- en halskanker en vast te stellen of een kort hydratieschema superieur is aan een lang hydratieschema tijdens cisplatine chemotherapie bij het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shortcis

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Nefrotoxiciteit, nierschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute kidney injury, Cisplatine, Kort hydreren, Nefrotoxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie Acute Kidney Injury (AKI) graad ≥ 1 volgens CTCAE v4.0 criteria tijdens cisplatine 40mg/m² Q1W chemo bestraling bij patiënten met hoofd-halskanker wordt vergeleken tussen patiënten in de lange hydratatie groep en patiënten in de korte hydratatie groep.

Secundaire uitkomstmaten

- De incidentie van AKI van graad 1, graad 2, graad 3, graad 4 en graad 5 onderzoeken volgens CTCAE v4.0
- De incidentie van AKI volgens RIFLE criteria en KDIGO criteria
- Het onderzoeken van de incidentie van creatinine increased volgens baseline serum creatine criteria van CTCAE v4.0
- Het onderzoeken van de incidentie van creatinine increased volgens de upper limit of normal (ULN) criteria van CTCAE v4.0
- De incidentie van Chronic Kidney Disease (CKD) volgens CTCAE v4.0 6 maanden na laatste cyclus cisplatine
- De verandering in eGFR als gevolg van cisplatine chemotherapie onderzoeken. Door het verschil in eGFR (CKD-EPI) te onderzoeken vóór cisplatinebehandeling (eGFR pre-behandeling) en de eGFR na de laatste cisplatinecyclus (post-behandeling eGFR)
- Relatieve dosisintensiteit van toegediende cisplatine cycli in de lange hydratatie arm en de korte hydratatie arm.

- De veiligheid van een kort hydratieschema onderzoeken door de incidentie van ziekenhuisopnamen te onderzoeken in de lange hydratatie arm en de korte hydratatie arm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cisplatine gebaseerde chemotherapie blijft de belangrijkste behandeling voor hoofd en nek kanker patiënten. Hoewel zeer effectief, wordt de werkzaamheid vaak beperkt door toxiciteit. Cisplatine geïnduceerde nefrotoxiciteit (CIN) blijft de belangrijkste dosis beperkende toxiciteit, ondanks tal van preventieve interventies. Uitgebreide hydratatie pre- en post cisplatine infusie is een van de interventies om nefrotoxiciteit te voorkomen. De effectiviteit hiervan is vastgesteld. De optimale duur van hydratatie wordt echter nog steeds besproken. In de afgelopen decennia hebben talrijke publicaties gerapporteerd over de haalbaarheid van een kort hydratatieschema tijdens cisplatine chemotherapie. Sommige publicaties hebben zelfs aangetoond dat korte hydratatie tijdens cisplatine chemotherapie misschien zelfs effectiever zou zijn bij het voorkomen van nefrotoxiciteit dan lange hydratatie. De meeste van deze publicaties zijn echter beperkt door hun ontwerp aangezien ze bestaan uit niet-gerandomiseerde single arm studies, retrospectieve studies of prospectieve studies met historische controles. Gegevens van prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studies ontbreken nog steeds.

Naast mogelijke betere nefroprotectieve effecten, heeft korte hydratatie een aantal andere voordelen ten opzichte van lange hydratatie. Korte hydratatie zou ambulante behandeling mogelijk kunnen maken en dit is minder belastend voor patiënten, waardoor de kwaliteit van leven wordt geoptimaliseerd en de kosten voor gezondheidszorg worden verlaagd.

Daarom zullen we een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek uitvoeren om superioriteit van een kort hydratieschema (SH) versus een lange hydratieschema (LH) te onderzoeken tijdens cisplatine behandeling bij hoofd- en nekkankerpatiënten met betrekking tot de incidentie van CIN uitgedrukt als het klinisch significante eindpunt Acute Kidney Injury.

Doel van het onderzoek

Om de incidentie van CIN te evalueren tijdens cisplatine 40mg/m² Q1W chemotherapie bij patiënten met hoofd- en halskanker en vast te stellen of een kort hydratieschema superieur is aan een lang hydratieschema tijdens

cisplatine chemotherapie bij het verminderen van de incidentie van AKI-graad ≥ 1 . Secundaire doelstellingen zijn het bepalen van verschillen in gemiddelde relatieve dosisintensiteit en het verschil in incidentie van Acute Kidney Injury graad 1, graad 2, graad 3, graad 4, graad 5 volgens terminologiecriteria voor bijwerkingen; CTCAE v4.0, incidentie van ziekenhuisopname als gevolg van toxiciteit.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, ongeblindeerd, single centrum, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie met als doel om superioriteit van kort hydreren versus lang hydreren te onderzoeken aangaande het voorkomen van nierschade tijdens cisplatine chemotherapie, gemeten als Acute Kidney Injury graad ≥ 1 volgens CTCAE v4.0.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen standaard zorg cisplatine chemo radiatie krijgen. Voorafgaand aan de behandeling zullen patiënten gerandomiseerd worden over een arm waarin het cisplatine wordt toegediend met behulp van een lang hydratieschema of een experimentele arm waarin patiënten cisplatine krijgen toegediend met behulp van een kort hydratieschema (zie aanvullende opmerkingen voor een overzicht van het lange hydratieschema en het korte hydratieschema dat gebruikt wordt tijdens de studie).

Inschatting van belasting en risico

Wij zien het risico en de belasting als verwaarloosbaar. Patiënten hoeven niet extra lasten te dragen in vergelijking met hun standaard zorg behandeling.

Voor toekomstige analyses zullen er wel (als spijs serum) per studiebezoek een extra buis bloed (10 ml) afgenomen worden en een portie urine. Bovendien zullen patiënten in de studie, 3 maanden na de laatste behandeling met cisplatin, één extra follow-up visit moeten bijwonen. Tijdens deze follow-up visit zal tevens nog één extra buis bloed (10 ml) voor onderzoek en een portie urine afgenomen worden.

Het risico is, hoewel we dit niet verwachten, dat er meer nefrotoxiciteit zal optreden in de korte hydratiearm. Wij zullen dit risico ondervangen met een tussentijdse analyse.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Nieuw gediagnosticeerde hoofd- hals kanker met een standaardzorg indicatie voor Cisplatine chemoradiatie therapie
- In staat zijn om en het willen van het tekenen van informed consent
- In staat zijn om naar en van het Erasmus MC te reizen voor adequate follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met cisplatin
- Aanwezigheid van klinisch relevante geneesmiddel interacties volgens de huidige SmPC
- Aanwezigheid van klinisch relevante geneesmiddel contra-indicaties volgens de huidige SmPC
- Overgevoeligheid voor cisplatin of een van de hulpstoffen
- Zwangerschap of borstvoeding geven
- Chronische nierschade
- Baseline eGFR < 60 ml/min

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-03-2021
Aantal proefpersonen:	226
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Platinol
Generieke naam:	Cisplatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2020-003890-23-NL
CCMO	NL75382.078.20