

# Cardiotoxiciteit en andere Late effecten nA Radiotherapie en ImmunochemoTherapie voor Non-Hodgkin Lymphoma

Gepubliceerd: 15-02-2019 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

De gestelde doelen zijn als volgt: Primair:- Het gedetailleerd in kaart brengen van hart- en vaatziekten en risicofactoren hiervoor en het vergelijken van cardiale (functie)parameters, vasculaire (functie)parameters en biomarkers tussen patiënten die...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Non-Hodgkin B-cel lymfomen                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55490

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CLARITY

### Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Falen van de hartfunctie
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

Non- Hodgkin lymfoom; Lymfeklierkanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Nederlands Kanker Instituut

**Overige ondersteuning:** Collectebusfonds KWF. Grantnummer: 10424

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hart- en vaatziekten, Late effecten, Non-Hodgkin lymfoom, Therapie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Echocardiographische systolische, diastolische en strain parameters
- Electrocardiografie
- Arteriële vaatwandstijfheid, gemeten door pulse wave velocity meting
- Endotheelfunctie door perifere arteriële tonometriemeting
- Advanced glycation end products door huid autofluorescentie
- Biomarkers in bloed
- Cardiale events, risicofactoren en vrouwspecifieke factoren worden

vastgesteld a.h.v. het medisch dossier, vragenlijsten en lichamelijk onderzoek.

### Secundaire uitkomstmaten

.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De levensverwachting van patiënten met een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom is sinds de toevoeging van Rituximab aan het doxorubicine-bevattende CHOP-chemotherapie regime sterk verbeterd. Momenteel is er betrekkelijk weinig bekend over de lange termijn cardiale veiligheid van R-CHOP. Cardiotoxiciteit ten gevolge van doxorubicine blootstelling, in de vorm van cardiomyopathie en hartfalen, is hoe dan ook een probleem in de klinische praktijk.

## Doel van het onderzoek

De gestelde doelen zijn als volgt:

Primair:

- Het gedetailleerd in kaart brengen van hart- en vaatziekten en risicofactoren hiervoor en het vergelijken van cardiale (functie)parameters, vasculaire (functie)parameters en biomarkers tussen patiënten die tussen 2002 en 2015 zijn behandeld voor een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom onderling en met een niet behandelde controlegroep bestaande uit hun broers/zussen.
- Evaluatie van de effecten van afzonderlijke behandelingsmodaliteiten (chemotherapeutica, immuuntherapie en radiotherapie)

Secundair:

- Het vaststellen van metabool syndroom als effect modifier van (sub)klinische hart- en vaatziekten.
- De mate waarin biomarkers gerelateerd zijn aan beeldvorming van (sub)klinische cardiovasculaire ziekte.
- Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven en vermoeidheid

## Onderzoekopzet

Binnen een groot, reeds bestaand en goed-gedefinieerd cohort van non-Hodgkin lymfoom overlevenden zal een cross-sectionele studie worden uitgevoerd. Deelnemers zullen worden geselecteerd en uitgenodigd via hun (voormalig) behandelend arts voor een polikliniekbezoek.

525 personen in totaal: 350 patiënten die tussen 2002 en 2015 zijn behandeld voor een agressief B-cel non-Hodgkin lymfoom worden onderling vergeleken met 175 broers/zussen van deze patiënten als niet-blootgestelde controle populatie

## Inschatting van belasting en risico

Deze studie beschouwen wij als een laag-risico studie, aangezien er minimaal invasieve meetmethoden worden toegepast.

## Contactpersonen

### Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX

NL

## Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
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:

- 350 overlevenden van mediastinaal grootcellig B-cel non-Hodgkin lymfoom (ICD-code 9679) of diffuus grootcellig B-cel non-Hodgkin lymfoom (ICD-code 9684), behandeld met minimaal vijf cycli (R-)CHOP (250 mg/m<sup>2</sup> anthracyclines of meer) of behandeld met een combinatie van mediastinale radiotherapie en anthracyclines (onafhankelijk van dosis).
- 200 overlevenden vijf tot dertien jaar geleden behandeld (2007-2015)
- 150 overlevenden dertien tot achttien jaar geleden behandeld (2002-2007)
- De overlevenden werden behandeld in een van de volgende centra, behorende tot het BETER-consortium: Amsterdam UMC (locatie VUmc of AMC), EMC, UMCU, UMCG, UMC Radboud of ASZ.
- Leeftijd bij diagnose 15 tot 60 jaar oud.
- Leeftijd bij inclusie: jonger dan 75 jaar oud., Controles/vergelijkingsgroep:
- 175 broers/zussen van de bovengenoemde patiënten met hun geboortedatum het dichtst gelegen bij de geboortedatum van de overlevende.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- HIV-geassocieerd lymfoom
- Gebruik van immuunsuppressiva of prednison
- Zwangerschap
- Psychiatrische stoornis of psychologische aandoening die het deelnemen van de studie belemmert
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

## Onderzoekopzet

### Opzet

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

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-02-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 525                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 15-02-2019       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 03-07-2019       |
| Soort:              | Amendement       |

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 12-07-2019  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 21-08-2019  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 11-10-2019  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 30-04-2021  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |

## 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           | NL66682.031.18                                  |
| Ander register | The NCT number (clinicaltrials.gov) will follow |