

Het gebruik van MIBG scintigrafie en Strain Echocardiografie bij de vroegdetectie van late cardiovasculaire effecten van (neo)adjuvante behandeling van mammacarcinoom met docetaxel, doxorubicine en cyclofosfamide (TAC): een pilot studie

Gepubliceerd: 22-09-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

1. Ontdekken van subklinische cardiovasculaire schade bij volwassen patiënten met borstkanker tenminste 1 jaar nadat ze neo-adjuvant behandeld zijn met TAC, met behulp van MIBG scintigraphy, biomarkers echocardiografische technieken. 2. Onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOXTAC

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

cardiotoxiciteit, hartschade

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Oost

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck Sharp & Dohme (MSD), Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling mammacarcinoom, Cardiotoxiciteit, MIBG scintigraphy, Strain Echocardiography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Linker ventrikel ejectie fractie

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische symptomen wijzend op hartfalen (tachycardie, dyspnoe, orthopnoe, oedeem, S3 gallop)
- Andere echocardiografische parameters die wijzen op systolische en diastolische dysfunctie, linker ventrikel dimensies en linker ventrikel massa
- Electrocardiografische tekenen van ischemie of aritmie
- myocardiale MIBG uptake beneden de norm
- Troponin-I, NT-pro-BNP, cytokine en verhoogde adhesie molecule waarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire toxiciteit is een van de meest ernstige complicaties van kankerbehandelingen en kan ontstaan gedurende of kort na de behandeling, maar ook nog een aantal jaren later.

Anthracyclines in het bijzonder, geven dosis-gelimiteerde cardiale toxiciteiten wat kan resulteren in hartfalen en cardiomyopathieën jaren na toediening.

Weinig studies hebben de cardiovasculaire toxiciteit bij borstkanker overlevenden die blootgesteld zijn aan adjuvante anthracycline behandeling gemeten. Er zijn geen data beschikbaar betreffende late cardiovasculaire effecten van de combinatie van docetaxel, doxorubicine en cyclophosphamide. Aangezien de meting van de linker ventrikel ejectie fractie hartschade onderschat, moeten aanvullende strategieën voor het monitoren van behandeling geïnduceerde cardiotoxiciteiten onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

1. Ontdekken van subklinische cardiovasculaire schade bij volwassen patienten met borstkanker tenminste 1 jaar nadat ze neo-adjuvant behandeld zijn met TAC, met behulp van MIBG scintigraphy, biomarkers echocardiografische technieken.
2. Onderzoeken wat, bij baseline, de voorspellende waarde is van MIBG scintigrafie, novel echocardiografische technieken en biomarkers in het bloed, op de ontwikkeling van hartfalen (New York Heart Association Classification II, III, or IV) 5 en 10 jaar na behandeling met TAC
3. Onderzoeken wat, bij baseline, de voorspellende waarde is van MIBG scintigrafie, novel echocardiografische technieken en biomarkers in het bloed, op de verdere verergering van subklinische cardiotoxiciteit 5 en 10 jaar na behandeling

Onderzoeksofzet

Niet-gerandomiseerd, mono center follow up cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Niet van toepassing, de met dit onderzoek geassocieerde risico's zijn verwaarloosbaar klein.

Belasting:

Het zou een tijdsbelasting voor de patient kunnen zijn. Alle onderzoeken bijelkaar nemen circa één hele dag in beslag.

Voordelen:

Voor de deelnemende patienten zijn geen voordelen verbonden aan dit onderzoek.

Voordeel voor de toekomst voor vergelijkbare patientengroepen:

Vroegdetectie van cardiotoxiciteit kan ervoor zorgen dat tijdig preventieve maatregelen genomen kunnen worden, zoals: veranderen van therapie, doseringsschema's, behandelingscombinaties of er kan beschermende therapie ingezet worden. Deze studie zou ook bij kunnen dragen aan kennis met betrekking tot en vergroten van inzicht in de mechanismen en pathofysiologie van cardiotoxiciteit ten gevolge van nieuwe anti-kanker behandelingen en medicatie

in ontwikkeling.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Oost

Theodoor Craanenlaan 11
6525 GH Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Oost

Theodoor Craanenlaan 11
6525 GH Nijmegen
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)

-vrouwelijke patienten met borstkanker, ≥ 18 jaar oud ten tijde van de diagnose borstkanker.

-(neo)adjuvante behandeling met docetaxel, doxorubicine en cyclophosphamide (TAC) minstens 1 jaar voor inclusie en maximaal 9 jaar voor inclusie afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bewezen borstkanker recidief of gemetastaseerder ziekte
- bewezen hart- en vaatziekte ten tijde van de diagnose borstkanker
- bewezen nierfalen ten tijde van de cardiologische evaluatie
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
- deelname aan een research protocol met ioniserende bestraling binnen 1 jaar voor inclusie
- bewezen diabetes mellitus of Parkinson
- bewezen MIBG accumulerende tumor

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL31859.091.10