

Het vroeg opsporen van schade aan het zenuwstelsel van het hart door bestraling met behulp van een hartscan: de MIBG scan.

Gepubliceerd: 20-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Vaststellen of bestraling van een gedeelte van het hart leidt tot cardiale sympathische zenuwschade en daarmee tot bestralingsgeïnduceerde hartziekte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opsporing van schade aan het zenuwstelsel na borstbestraling.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

functieverlies van het sympatisch systeem van het hart, schade aan het zenuwstelsel van het hart.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: GE Healthcare, Zie G3a

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bestraling, Mammacarcinoom, MIBG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inschatting van de status van het cardiale sympatische systeem. Dit wordt bepaald door middel van het uitvoeren van een ¹²³I-MIBG scintigraphy. De heart-to-mediastinum ratio (H/M ratio) en myocardial washout zullen worden geanalyseerd van patiënten met een links- of rechtszijdig mammacarcinoom ongeveer drie jaar na de radiotherapeutische behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundair eindpunt zal de segmentale distributie van het radiofarmacon in het hart worden geanalyseerd. Subjectieve bevindingen van de proefpersonen met betrekking tot het ondergaan van de MIBG opnamen van het hart worden beschreven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ten gevolge van bestraling van de mamma als adjuvante behandeling van het mammacarcinoom (of DCIS) bij de mammasparende therapie ontvangt het hart een bepaalde bestralingsdosis. Bij bestralingen in het kader van het linkszijdig mammacarcinoom (of DCIS) is deze hartdosis in het algemeen hoger dan bij bestralingen in het kader van rechtszijdig mammacarcinoom. Er zijn aanwijzingen dat er na adjuvante radiotherapie behorende tot de mammasparende behandeling van het mammacarcinoom (of DCIS) op lange termijn een toename van de ontwikkeling van coronaire hartvaatziekten bestaat en er op korte termijn na de radiotherapie zichtbare vaatwandveranderingen optreden in de coronairen. Wellicht kan het hart ook op het niveau van het zenuwstelsel worden beschadigd

door de radiotherapie. Door middel van het verrichten van een MIBG scan van het hart 3 jaar na de radiotherapie wordt schade aan het hart getracht in beeld te brengen onder de huidige bestralingstechnieken en in de tegenwoordige tijd hetgeen zinvolle informatie biedt ten aanzien van nieuwe bestralingstechnieken in ontwikkeling zijnde.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of bestraling van een gedeelte van het hart leidt tot cardiale sympathische zenuwschade en daarmee tot bestralingsgeïnduceerde hartziekte.

Onderzoeksopzet

De cardiale sympathische functie wordt gemeten met een MIBG scan. Het cohort bestaat uit patiënten met een mammacarcinoom (n=41) die op de volledige mamma zijn bestraald na (links- en rechtszijdig) mammasparende operatie bij wie de mate van vaatschade (CAC-CT) was bepaald tot aan drie jaar na de radiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

- Het effectieve dosis equivalent (EDE) van het gehele lichaam, ten gevolge van een gegeven activiteit van 185MBq, betreft 3.3mSv.
- Participatie aan de studie zal de patiënt 9 uur kosten (inclusief de reis naar het ziekenhuis)
- Bij aangetroffen onverwachte pathologie zullen de studie coördinatoren actie ondernemen
- De resultaten van het onderzoek kunnen mogelijk ten gunste worden gebruikt voor patiënten met een mammacarcinoom

Contactpersonen

Publiek

RadiotherapieCentrum West

Lijnbaan 32
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

RadiotherapieCentrum West

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)

- Histologisch bevestigd adenocarcinoom van de linker of rechter borst
- Operabel mammacarcinoom (klinisch T1-T2;N0-1)
- Mamma sparende therapie (MST) (en adequate okselklierstagiering)
- WHO performance: status =< 2
- Proefpersonen hebben eerder deelgenomen aan de calcium studie [NL18534.098.07 / 07-090]
- Ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Histologie anders dan adenocarcinoom
- Metastasen op afstand (inclusief niet ipsilaterale lymfkliermetastasen)
- "Regionaal uitgebreid ("inoperabel") mammacarcinoom" (klinisch T3-4; N2-3)
- En bloc axillaire resectie
- Eerdere (niet chirurgische) behandeling van het mammacarcinoom inclusief pre-operatieve chemotherapie of hormoon therapie
- Neurogeneratieve ziekten (Multipele systeemische atrophie, falen van het centrale autonome zenuwstelsel)
- Ziekte van Parkinson
- Mannelijk geslacht

- Zwangerschap
- Exclusie criterium voor de MIBG scan:
- Allergisch voor eerder gebruik van 123I-MIBG

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2014
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
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	NL46465.098.13