

Vroege detectie van hartschade met MRI bij vrouwen met borstkanker

Gepubliceerd: 24-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is het vaststellen van vroege hartschade met GLS bij borstkankerpatiënten die anthracycline-chemotherapie krijgen, en het onderzoeken of myocardschade gemeten met T1 / T2 MRI mapping en plasma hs-Troponine T gerelateerd is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie van hartschade met MRI bij vrouwen met borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Chemotherapie geïnduceerde cardiomyopathie, hartschade veroorzaakt door chemotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds Hart voor Vrouwen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cardio-oncologie, Cardiotoxiciteit, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een relatieve reductie van GLS vanaf baseline tot 2 weken (+/- 1 week) na de laatste chemotherapiekuur.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in cardiale biomarkers (hs-Troponine T en NT-proBNP) vanaf baseline vergeleken met follow-up metingen elke 3 weken voor en na chemotherapie. Kwaliteit van leven (PROMs) wordt na 1 en 3 jaar geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten dat borstkanker overleeft is sterk gestegen door verbeterde screening en behandelingen. Hierdoor worden de langetermijneffecten van borstkankerbehandelingen de laatste jaren veel zichtbaarder, de behandelingen kunnen een schadelijk (cardiotoxisch) effect hebben op de functie en structuur van het hart. Chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit leidt vervolgens meestal tot hartfalen. Uit recente onderzoeken is gebleken dat als je patiënten vroeg genoeg behandelt, de hartschade reversibel is en het ontwikkelen van hartfalen voorkomen kan worden. Dit geeft het belang weer om vrouwen met risico op hartschade zo vroeg mogelijk op te sporen om de prognose van patiënten te verbeteren.

Met moderne beeldvormende technieken, zoals strain-echo en MRI kunnen we tegenwoordig hartschade in een heel vroeg stadium detecteren, nog voordat er een achteruitgang zichtbaar is in een daling van de LVEF. Een belangrijke maat voor vroege myocardschade is de globale longitudinale strain (GLS), die gemeten kan worden met zowel echocardiografie als met een cardiale MRI. Een bijkomend voordeel van de MRI is dat hiermee subtiele veranderingen van het myocard kunnen worden gedetecteerd. Met huidige state-of the-art technieken zoals T1 en T2 mapping kunnen myocardiaal oedeem en fibrose als uiting van bijvoorbeeld chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit aangetoond worden nog voordat er een achteruitgang zichtbaar is in linkerventrikelfunctie. Vroegtijdige

signalering van hartschade tijdens en na de behandeling van borstkanker is van belang om in een vroeg stadium behandeling te kunnen starten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vaststellen van vroege hartschade met GLS bij borstkankerpatiënten die anthracycline-chemotherapie krijgen, en het onderzoeken of myocardschade gemeten met T1 / T2 MRI mapping en plasma hs-Troponine T gerelateerd is aan veranderingen in GLS.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele studie bij vrouwen gediagnosticeerd met borstkanker die chemotherapie ontvangen met een gemiddeld, hoog of zeer hoog risico op cardiotoxiciteit zal worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn minimaal, de beeldvorming (echo en MRI) zijn toevoegingen aan de klinische behandeling. De venapunctie kan pijn, een blauwe plek of een infectie veroorzaken. Voor deze studie zullen er geen extra bloedafnames worden uitgevoerd, bloed zal worden afgenomen op standaard (klinische) tijdstippen voor bloedafname.

De voordelen zijn het vroeg detecteren van hartschade gerelateerd aan de chemotherapie, dit kan tot eerdere behandeling van hartschade leiden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
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)

Vrouwen gediagnosticeerd met primaire borstkanker die (neo-) adjuvante chemotherapie ontvangen

Verhoogd risico op cardiotoxiciteit (gemiddeld, hoog, zeer hoog risico)

Leeftijd * 18jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kanker recidief

Gemetastaseerde kanker

Myocardinfarct of hartfalen in de medische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 55

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2019

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	NL70268.091.19