

Fysieke activiteit tijdens chemotherapie; beschermt het tegen hartschade? De pact-paces-heart studie.

Gepubliceerd: 15-05-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of fysieke activiteit tijdens adjuvante chemotherapie heeft geleid tot minder cardiovasculaire schade bij vrouwen met borstkanker na een gemiddelde follow-up van 6-7 jaar. Naast cardiovasculaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pact-paces-heart studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiotoxiciteit, hartschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cardiale MRI, Cardiotoxiciteit, Fysieke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primare uitkomstmaat is het verschil in extracellulaire volume fractie (ECV) tussen patiënten die hebben deelgenomen aan de hoog intensieve beweegprogramma's van PACT en PACES ten opzichte van patiënten in de controle groepen van beide studies.

Het ECV is een maat voor diffuse fibrose van het myocard. Het kan niet-invasief met een cardiale MRI scan gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

- Andere (dan ECV) parameters van het linker ventrikel, gemeten cardiale MRI
- Rechter ventrikel parameters gemeten met MRI
- Linker en rechter atriale parameters, gemeten met cardiale MRI
- Rust echoparameters van het linker- en rechterventrikel
- Inspannings echocardiografie parameters, gemeten net na de maximale inspanning
- Maximale inspanningstest met ademgas analyse
- Endotheel functie, gemeten met de EndoPAT
- Spierkracht van de bovenste (handknijp kracht) en onderste extremiteit (quadriceps)
- Kwaliteit van leven, angst- en depressieve klachten, en vermoeidsheidsklachten (vragenlijsten)
- Cognitie functioneren, gemeten met de online cognitieve test batterij

- Hartritme variabiliteit, gemeten met de Biosensor
- beweeggedrag, gemeten met vragenlijst/interview en de Biosensor

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overlevingskansen voor borst kankerpatiënten zijn de afgelopen decennia in Nederland sterk verbeterd. De incidentie van borstkanker in ons land neemt echter nog steeds toe. Als gevolg van deze twee trends neemt de populatie van 'borstkanker overlevers' sterk toe. Met het toenemen en ouder worden van deze populatie wordt het voorkomen van de lange-termijn effecten van de borstkanker behandeling steeds belangrijker. Een van de belangrijkste lange-termijn effecten zijn hart- en vaatziekten, aangezien deze kunnen leiden tot een klinisch relevante toename van morbiditeit en mortaliteit. Daarnaast hebben ze ook een negatief effect op kwaliteit van leven na borstkanker overleving.

Op dit moment zijn er geen effectieve methoden om cardiovasculaire schade van de borstkanker behandeling tegen te gaan. Een bij dierstudies veelbelovende methode is fysieke activiteit tijdens de kankerbehandeling, waarbij het via een verschillende pathways (bijv. door het veranderen van het cardiale metabolisme) een cardioprotectief effect had. Data van humane studies zijn vooralsnog schaars en vooral afkomstig van observationele studies. Onlangs werd de eerste RCT op dit onderwerp gepubliceerd, waarbij een kleine studiegroep (n=13) een eenmalige intensieve sportsessie onderging voorafgaand aan de eerste gift doxorubicine. Ten opzichte van de control groep (n=11), bleek dat de inspanningsgroep een significant mindere stijging hadden van de cardiale enzymen, als teken van acute cardiotoxiciteit. Het effect van fysieke activiteit tijdens chemotherapie op langere termijn bij een grotere studie populatie is echter nog nooit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om aan te tonen of fysieke activiteit tijdens adjuvante chemotherapie heeft geleid tot minder cardiovasculaire schade bij vrouwen met borstkanker na een gemiddelde follow-up van 6-7 jaar. Naast cardiovasculaire uitkomsten heeft het onderzoek ook als doel om het effect van fysieke activiteit tijdens de chemotherapie op huidige vermoeidheidsklachten, kwaliteit van leven, beweeggedrag, cognitie, hartritme variabiliteit en spierkracht te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie wordt een cross-sectionele follow-up studie van twee eerdere RCTs: de PACT en PACES studie (PACT: Physical Activity during Cancer Treatment, en PACES: Physical Activity during Adjuvant Chemotherapy Effectiveness Study). De PACT en PACES werden uitgevoerd tussen 2010-2013 en gecoördineerd vanuit het UMC Utrecht en het Antoni van Leeuwenhoek, respectievelijk. Beide studies onderzochten het effect van een bewegingsinterventie tijdens adjuvante chemotherapie bij vrouwen met borstkanker op vermoeidheid, kwaliteit van leven, uithoudingsvermogen en spierkracht. Ten tijde van het ontwikkelen en uitvoeren van de studies was er nauw contact tussen de onderzoeksteam van beide studies, wat heeft geresulteerd in een vergelijkbare studie opzet en * populatie. Als gevolg hiervan kunnen deze studies goed gecombineerd worden tot een follow-up studie.

Voor de pact-paces-heart studie worden alle geschikte deelnemers van beide studies uitgenodigd voor een studiebezoek in het UMC Utrecht. Zowel de PACT (UMC Utrecht) als de PACES deelnemers (AvL) zullen worden uitgenodigd in het UMC Utrecht.

Gedurende dit 4 uur en 30 minuten durende studiebezoek zullen de deelnemers een aantal metingen ondergaan, waaronder een cardiale MRI scan, een maximale inspanningstest, een echo van het hart, een test voor de endotheelfunctie en zal er bloed worden afgenomen. Voorafgaand aan dit studiebezoek zullen deelnemers worden gevraagd om online vragenlijsten in te vullen.

Tevens zal er bij deze studie de optie aan deelnemers worden voorgelegd om ook deel te nemen aan de Biobank; hierin zal bloed (20 mL; plasma, serum en cel pellets) worden opgeslagen voor eventuele vervolgstudies. Deelnemers kunnen mee doen met de studie zonder deel te nemen aan de Biobank.

Er zijn twee optionele testen bij dit onderzoek; de online cognitietesten en de Biosensor. Beide opties dienen apart op het informed consent te worden aangevinkt.

Indien deelnemers mee willen doen met de cognitietesten, zullen we de week voorafgaand aan hun studiebezoek een mail ontvangen met daarin een link. Hiermee kunnen ze thuis op hun computer de test maken. We vragen ze de testen binnen 2 weken (dus in de week voorafgaand of de week aansluitend aan het studiebezoek) te maken.

Indien deelnemers mee willen doen met de Biosensor, zullen zij na afloop van het studiebezoek de Biosensor krijgen met bijbehorende uitleg en telefoon en kort vragenlijstje. Indien het studiebezoek over meerdere dagen verspreid is, zullen ze de Biosensor ontvangen na het eerste studiebezoek. Deelnemers ontvangen ook een retourenveloppe om de mobiele telefoon te retourneren. De Biosensor zelf kan worden weggegooid.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering: deelname aan deze studie kost ongeveer 5 uur, exclusief

reistijd naar het UMC Utrecht. Indien deelnemers mee doen aan de optionele testen, neemt het invullen van de cognitietest een uur in beslag en wordt gevraagd de Biosensor gedurende een periode van drie aaneengesloten dagen te dragen.

Psychologische last; het kan als een psychologische last worden gezien om - na een behandeltraject voor borstkanker te hebben ondergaan - te worden geconfronteerd met eventuele bijwerkingen van deze borstkankerbehandeling.

Toevalsbevindingen; er kunnen gezien de metingen toevalsbevindingen/afwijkingen worden gevonden waar deelnemers nog geen weet van hadden.

Hematoom kan ontstaan op de plek van de venapunctie, zeer zelden ook een infectie. Tevens kan het contrast subcutaan in plaats van intraveneus worden geïnjecteerd. Dit is niet schadelijk, maar kan wel een beurs gevoel geven.

Energie; de maximale inspanningstest vergt energie. Dit geldt ook voor het uitvoeren van de loopinstructies die bij de Biosensor horen.

Contrast-allergie: er zijn case-reports over het optreden van een allergische reactie op het gadolinium-houdende contrast.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508AB
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)

Alle deelnemers met borstkanker van de originele PACT of PACES studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Participanten die gedurende de follow-up overleden zijn
- Participanten die door hun behandelend arts als niet geschikt voor deelname aan de huidige studie worden beoordeeld.
- Participanten die sinds inclusie in de originele PACT of PACES studie behandeld zijn middels systemische therapie of thoracale radiotherapie voor een recidief van de borstkanker, inclusief contralaterale borstkanker.
- Participanten die sinds inclusie in de originele PACT of PACES studie behandeld zijn middels systemische therapie of thoracale radiotherapie voor een nieuwe maligniteit (anders dan borstkanker), inclusief contralaterale borstkanker.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2018
Aantal proefpersonen: 182
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21174

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64685.041.18
OMON	NL-OMON21174

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 185