

Lange termijneffecten van de behandeling voor borstkanker op de hartfunctie: een longitudinale studie

Gepubliceerd: 05-07-2022 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van de hier voorgestelde studie (BLOC-II) is om te verduidelijken of de hartfunctie bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker moet worden gecontroleerd door huisartsen. We verwachten te verduidelijken of een niet-geselecteerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLOC-II

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, Cardiale disfunctie, Eerste lijn, Lange termijnbijwerkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Linkerventrikel systolische en diastolische hartdisfunctie. Systolische cardiale disfunctie wordt gedefinieerd als een LVEF <54%. Diastolische hartdisfunctie wordt gedefinieerd als e' lateraal of e' septum op 2,5% onder het normale bereik voor de leeftijdsgroep.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinisch gebruikte LVEF-afkappunten <45% en <50%.
- Ernstige diastolische disfunctie zoals gedefinieerd door verminderde relaxatie in combinatie met een verhoogde linker atriale volume-index (LAVI; gedefinieerd als $\geq 34 \text{ ml/m}^2$).
- Diagnoses van hart- en vaatziekten
- Mate van verslechtering van de hartfunctie door verandering in LVEF
- Globale Longitudinale Strain (GLS)
- Biomarkers (bijv. NT-proBNP)

Covariaten beoordeeld tijdens nieuwe meting

- Patiëntkenmerken: leeftijd, BMI, menopauze, rookgedrag, fysieke activiteit,
- Veranderingen in levensstijl
- Symptomen van angst, depressie en vermoeidheid (HADS & MFI-20)
- Gebruik van cardiovasculaire medicatie ten tijde van BLOC-II-onderzoek

Achtergrondvariabelen / voorspellers (beoordeeld tijdens BLOC-I studie)

- Behandelingskenmerken: toegediende chemotherapieregimes, cumulatieve doseringen, antihormoonbehandelingen en radiotherapieplaats (links of rechts), RT-dosering op LV-cardiale substructuren
- Cardiovasculaire risicofactoren
- Gebruik van cardiovasculaire medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leidt de behandeling voor borstkanker op de lange termijn tot problemen met het hart? En als dat zo is, in welke mate is dat dan en is dan extra zorg nodig? Moet de huisarts, omdat deze vrouwen niet meer voor nacontroles in het ziekenhuis komen, alle behandelde vrouwen naar de cardioloog doorverwijzen? Om antwoord te geven op bovenstaande vragen hebben we de BLOC I-studie (Breast cancer Long-term Outcome of Cardiac dysfunction) uitgevoerd. Van 350 vrouwen die meer dan 5 jaar geleden waren gediagnosticeerd voor borstkanker en behandeld zijn met chemo en/of radiotherapie vergeleken we de hartfunctie met die van 350 *controle* vrouwen zonder kanker in de voorgeschiedenis. Alle vrouwen werden in de huisartsenpraktijk gerekruteerd. De *controle* vrouwen waren van dezelfde leeftijd en kwamen uit dezelfde huisartsenpraktijk. Uit deze studie bleek dat na een mediane follow-up tijd van 10 jaar, de voor borstkanker behandelde vrouwen een verhoogd risico hadden op milde verminderde pompfunctie van het hart. Zo mild, dat cardiologische behandeling niet nodig was. Om zeker te weten of er toch vrouwen zijn die in de toekomst wel cardiologisch screening nodig hebben, is het belangrijk om te weten of deze milde verminderde pompfunctie een snellere achteruitgang in de toekomst voorspelt. Omdat de BLOC I-studie een cross-sectionele opzet had kon daarmee het beloop van de hartfunctie niet worden geanalyseerd. Of de hartfunctie van de behandelde vrouwen sneller achteruitgaat dan die van vrouwen zonder kanker blijft onduidelijk. Bovendien is er vrijwel geen onderzoek gedaan naar de hartfunctie van vrouwen zo lang na de behandeling van borstkanker. Daarom willen we een tweede meting van de hartfunctie uitvoeren bij dezelfde vrouwen als in de BLOC I-studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de hier voorgestelde studie (BLOC-II) is om te verduidelijken of

de hartfunctie bij vrouwen die zijn behandeld voor borstkanker moet worden gecontroleerd door huisartsen. We verwachten te verduidelijken of een niet-geselecteerde populatie van vrouwen die meer dan 10 jaar geleden zijn behandeld voor borstkanker een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van hartdisfunctie, of er in deze groep risicosubgroepen bestaan, en welke factoren geassocieerd zijn met het hoogste risico.

Onderzoeksopzet

Door van de deelnemers van de BLOC I-studie de hartfunctie opnieuw te meten, creëren we een longitudinale cohortstudie bestaande uit twee cohorten: één van vrouwen behandeld voor borstkanker met chemotherapie en/of radiotherapie en één van vrouwen van dezelfde leeftijd en huisarts zonder kanker.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om een eenmalige vragenlijst in te vullen en een eenmalig bezoek te brengen aan het ziekenhuis voor echocardiografie. Het risico is daarbij verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Voor het huidige onderzoek willen we alle vrouwen die hebben deelgenomen aan het BLOC-onderzoek uitnodigen. De inclusiecriteria voor dat onderzoek waren: vrouwen > 18 jaar gediagnosticeerd met stadium I-III borstkanker tenminste 5 jaar geleden; behandeld met chemotherapy en/of radiotherapie. Deze vrouwen werden gematcht aan vrouwen zonder borstkanker in de geschiedenis ingeschreven in dezelfde huisartsenpraktijk en van dezelfde leeftijd (+/- 1 jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om naar het ziekenhuis te reizen of vragenlijsten in te vullen wegens ernstige mentale of fysieke beperkingen, gebaseerd op beoordeling van de huisarts, worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-10-2022
Aantal proefpersonen:	455
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL81110.042.22