

HARtschade na behandeling voor Borstkanker: identificeren van Overlevenden met een verhoogd Risico (HARBOR)

Gepubliceerd: 08-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

- Het bestuderen en vergelijken van de prevalentie van (sub)klinische cardiovasculaire schade bij vrouwelijke borstkankeroverlevenden die mét en zonder anthracyclines zijn behandeld, respectievelijk 5-7 jaar en 10-12 jaar geleden. Tevens zullen de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HARBOR

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartfalen, linker ventrikeldysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Pink Ribbon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anthracyclines, borstkankeroverlevenden, late effecten, risico cardiovasculaire ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in (sub)klinische cardiovasculaire schade tussen vrouwen die behandeld zijn met en zonder anthracyclines, zoals gemeten met linker-ventrikelfunctieparameters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verschil in de prevalentie van cardiovasculaire risicofactoren, het verschil in biochemische uitkomstmaten die gerelateerd zijn aan cardiovasculair risico en cardiovasculaire functie, het verschil in reproductieve voorgeschiedenis en menopauzale status, het verschil in kwaliteit van leven, angst en depressie, het verschil in cardiovasculaire functietesten, het verschil in fysieke activiteit, het verschil in cognitief functioneren, het verschil in aanwezigheid van verouderingsmarkers en het verschil in DNA-profielen en telomeerlengte tussen vrouwen die behandeld zijn met en zonder anthracyclines.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van mammacarcinoom neemt toe, terwijl de mortaliteit ten gevolge van mammacarcinoom afneemt. Hierdoor stijgt de levensverwachting van mammacarcinoompatiënten en wordt de evaluatie van behandelingsgerelateerde

cardiovasculaire ziekte in mammacarcinoomoverlevenden steeds belangrijker. Een verhoogd risico op cardiovasculaire ziekte, voornamelijk ischemisch coronairlijden, is gevonden na behandeling met radiotherapie zoals toegepast in de jaren 1960-1980. Anthracyclines en trastuzumab kunnen acute cardiotoxiciteit, zoals hartfalen veroorzaken. Echter, de langetermijnsrisico's op het ontstaan van cardiovasculaire ziekte na de behandeling met anthracyclines, trastuzumab, hormonale behandeling en de huidige bestralingstechnieken zijn onvoldoende onderzocht. Tevens is de interactie tussen deze behandelmodaliteiten niet goed bekend en is er onvoldoende kennis met betrekking tot de bijdrage van klassieke cardiovasculaire risicofactoren en het metabool syndroom aan de hoogte van het risico op - en de ernst van - behandelingsgerelateerde cardiovasculaire ziekte in mammacarcinoomoverlevenden.

Doel van het onderzoek

- Het bestuderen en vergelijken van de prevalentie van (sub)klinische cardiovasculaire schade bij vrouwelijke borstkankeroverlevenden die mét en zonder anthracyclines zijn behandeld, respectievelijk 5-7 jaar en 10-12 jaar geleden. Tevens zullen de veranderingen in (sub)klinische cardiovasculaire schade na 5-7 jaar opnieuw gemeten en vergeleken worden, om het 1) het longitudinale beloop van therapiegerelateerde schade te onderzoeken en om 2) vrouwelijke borstkankeroverlevenden met een verhoogd risico op het ontstaan van cardiovasculaire schade te identificeren, zodat langetermijnzorg van deze overlevenden kan worden geoptimaliseerd en mogelijk toekomstige borstkankerpatiënten een behandeling kunnen krijgen waarbij rekening gehouden wordt met hun cardiovasculaire risicoprofiel.

- Secundaire doelstellingen zijn de evaluatie van de effecten van de overige behandelingsmodaliteiten (radiotherapie, immunotherapie, hormonale therapie), psychosociale eindpunten (depressie, vermoeidheid, kwaliteit van leven), endocriene functie, borstkankerbehandelinggeïnduceerde menopauze op de ontwikkeling van (sub)klinische cardiovasculaire schade, cardiovasculaire risicofactoren, metabole afwijkingen en verouderingsmarkers in de al genoemde groepen. Cognitief functioneren meten in de verschillende groepen is tevens een secundaire doelstelling

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter cross-sectionele cohortstudie, waarbij hetzelfde cohort longitudinaal gevolgd zal worden.

Potentiële studiekandidaten worden per brief uitgenodigd uit naam van hun (voormalig) behandelaar. Als de studiekandidaat instemt met deelname door het toestemmingsformulier terug te sturen, wordt er tegelijkertijd gevraagd om een online vragenlijst in te vullen en zal er een afspraak op de polikliniek worden gepland. Tijdens deze afspraak wordt er bloed geprikt en een anamnese met betrekking tot de medische voorgeschiedenis, medicatie en huidige medische

status zal worden afgenomen door de arts-onderzoeker. Daarna wordt de deelnemer lichamelijk onderzocht, inclusief huid-autofluorescentie en staan de volgende onderzoeken gepland: echocardiografie een echo van de a. carotis en a. femoralis. Tevens wordt de deelnemer gevraagd een urineportie in te leveren. Aan het einde van de afspraak zal de deelnemer opnieuw de arts-onderzoeker zien. De studiekandidaat wordt hiernaast gevraagd om thuis online cognitieve testen te maken en een vragenlijst over haar cognitief functioneren in te vullen met de Amsterdam Cognition Scan.

Het format van het tweede studiebezoek 5-7 jaar na het eerste studiebezoek is hetzelfde. De deelnemer wordt per brief voor het tweede polikliniekbezoek uitgenodigd, met het verzoek om een online vragenlijst in te vullen. Indien de deelnemer niet langer mee wil doen, kan zij afzeggen door contact op te nemen met de arts-onderzoeker, zoals wordt uitgelegd in de uitnodigingsbrief. Tijdens het studiebezoek wordt opnieuw bloed afgenomen, urine ingeleverd en zullen dezelfde onderzoeken worden gedaan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname komt grotendeels van de twee polikliniekbezoeken. Deelnemers wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen, cognitieve testen te maken, lichamelijke onderzoek en een cardiovasculaire screening te ondergaan. ECG, echografie van het hart en de grote vaten (carotis en femoralis) en huid-autofluorescentie zijn geen invasieve onderzoeken. Er zal maximaal 110 ml bloed worden afgenomen per polikliniekbezoek. Inzicht in de cardiovasculaire status kan gunstig zijn voor de deelnemers, aangezien cardiovasculaire ziekte en/of cardiovasculaire risicofactoren zo nodig behandeld zullen worden.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- vrouw;
- invasief mammacarcinoom (TNM stadium I-III);
- gediagnosticeerd en/of behandeld in het AVL of UMCG;
- behandeld 5-7 jaar of 10-12 jaar geleden;
- leeftijd 40-50 ten tijde van behandeling;
- getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- behandeld met radiotherapie of chemotherapie voor een diagnose anders dan mammacarcinoom;
- momenteel onder behandeling voor een recidief mammacarcinoom of 2e tumor (inclusief contralateraal mammacarcinoom), met uitzondering van basaalcelcarcinoom van de huid of curatief behandeld carcinoma in situ van de cervix;
- cardiale ziekte (hartfalen, acuut coronair syndroom, revascularisatie procedure van de coronairen, symptomatisch kleplijden, cardiomyopathie of congenitale hartafwijking) vóór diagnose en behandeling mammacarcinoom;
- mentale of psychologische aandoening die mogelijk invloed heeft op de naleving van het studie protocol;
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2015
Aantal proefpersonen:	628
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummernog niet bekend.
CCMO	NL49405.031.14