

Veranderingen in het hart na bestraling voor vroeg stadium longkanker of uitzaaiing in de long - HALO

Gepubliceerd: 22-10-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Ons doel is het optimaliseren van bestralingsbehandeling van vroeg stadium longkankerpatiënten. Het is mogelijk om het hart te sparen, maar dat betekent een hogere gemiddelde dosis voor de longen. Zonder bewijs van cardiale toxiciteit, zal het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HALO

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hartschade, longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: KWF 11964

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart toxiciteit, longkanker, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of veranderingen in cardiale conditie (cardiale aritmie, fibrose, hemodynamische functieverandering en pericarditis) gevisualiseerd en gekwantificeerd kunnen worden. Een negatieve verandering van meer dan 5% tussen metingen pre- en post-behandeling wordt als toxiciteit beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken of lokale fibrose geassocieerd is met lokale dosis.
- Onderzoeken of morfologische veranderingen zichtbaar zijn tijdens behandeling (optioneel)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er werd altijd gedacht dat cardiale toxiciteit geen rol speelde bij longkankerpatiënten die thoracale bestraling ondergingen, omdat werd verwacht dat het pas vele jaren na bestraling zou optreden. Enkele recente studies hebben echter laten zien dat longkankerpatiënten die hoge doses ontvingen hogere sterftecijfers hebben, hetgeen mogelijk wordt veroorzaakt door cardiale toxiciteit. De meeste kennis op het gebied van cardiale toxiciteit is gebaseerd op patiënten die conventionele gefractioneerde bestraling ondergingen, waarbij het hart relatief lage bestralingsdoseringen krijgt. Bij patiënten die stereotactische body radiotherapie (SBRT) krijgen, wat hoge fractie doseringen geeft, zou het hart piek bestralingsdoseringen kunnen krijgen, in het bijzonder bij centraal gelegen tumoren. Dit type therapie is de standaard behandeling bij vroeg stadium longkankerpatiënten, waarbij de locale controle erg hoog is net zoals bij chirurgisch behandelde patiënten. Om de bestralingsbehandeling van deze vroeg stadium patiënten te verbeteren is gedetailleerde kennis van cardiale toxiciteit bij deze patiënten noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Ons doel is het optimaliseren van bestralingsbehandeling van vroeg stadium longkankerpatiënten. Het is mogelijk om het hart te sparen, maar dat betekent een hogere gemiddelde dosis voor de longen. Zonder bewijs van cardiale toxiciteit, zal het sparen van het hart niet (routinematig) worden toegepast. Daarom is gedetailleerde kennis nodig van het type toxiciteit en de lokatie van deze toxiciteit in patiënten die hoge fractie doseringen krijgen. Het type en de lokatie van deze toxiciteiten zijn nog niet eerder gemeten in deze categorie patiënten. De primaire onderzoeksvraag van deze studie is daarom: is het mogelijk om veranderingen in het hart 3 en 12 maanden na radiotherapie te meten, met het oog op cardiale aritmie, weefselfibrose, hemodynamische functieverandering en pericarditis? Als er inderdaad cardiale veranderingen kunnen worden gemeten, zal een grotere studie worden opgezet om een dosis-effect relatie voor cardiale toxiciteit te bepalen in vroeg stadium longkankerpatiënten die behandeld worden met hoge fractie doseringen.

Onderzoeksopzet

Vijfentwintig patiënten met vroeg stadium longkanker die worden behandeld met SBRT zullen geïnccludeerd worden in een observationele prospectieve cohort studie en met SBRT worden behandeld volgens de standaard klinische praktijk. De conditie van het hart zal onderzocht worden voorafgaand aan behandeling met behulp van ECG, cardiale MRI, echocardiografie en bloed biomarkers. Deze testen zullen 3 en 12 maanden na behandeling worden herhaald.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal 3 sessies met meerdere diagnostische testen krijgen; ECG, cardiale MRI, echocardiografie en bloedafname. Daarnaast zal 3 keer een vragenlijst worden afgenomen. Er worden weinig bijwerkingen van deze testen verwacht. De cardiale testen zullen geëvalueerd worden door een cardioloog en een toegewezen radioloog en zullen gerapporteerd worden aan de radiotherapeut oncoloog, die de patiënt zal informeren en indien nodig zal verwijzen naar de cardioloog. De belasting voor deze patiënten bestaat, naast de extra tijd voor de testen en de extra reistijd, uit intraveneuze bloedafname en intraveneuze toediening van contrastvloeistof. De extra tijd voor de diagnostische testen per sessie is: echo (30 min), ECG (5 min), venapunctie (5 min) en MRI (45 min) en wachttijd. Het invullen van de 3 vragenlijsten kost 15 minuten per keer. Het mogelijke voordeel voor de patient is de uitgebreide cardiale screening. Mocht er een probleem aan het licht komen dan zal de patiënt worden verwezen naar de cardioloog. Resultaten van deze cohort studie zijn direct te relateren aan alle patiënten met vroeg stadium longkanker die worden behandeld met SBRT en mogelijk ook aan patiënten met slokdarmkanker. Mocht uit deze studie blijken dat de dosis op het hart hartschade veroorzaakt in dit tijdsbestek, dan zal er naar gestreeft worden om de behandeling van alle vergelijkbare patiënten te

verbeteren. Oftewel, patiënten die een cardiale dosis ontvangen vanwege de locatie van hun tumor en die niet geschikt zijn voor chirurgische behandeling (patiënten met vroeg stadium NSCLC of slokdarmkanker).

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
AMSTERDAM 1066CX
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)

Om mee te kunnen doen aan deze studie moet de patient aan alle van de volgende criteria voldoen:

- Worden behandeld met SBRT voor stadium 1A-2B niet-kleincellig longcarcinoom of voor een solitaire longmetastase van een solide tumor
- De dichtstbijzijnde afstand tussen de rand van de tumor en het hart is kleiner dan 3 cm, gemeten op de diagnostische CT scan met 'lung window' instellingen (W = 1600 en L = -600)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een pacemaker/implanteerbare defibrillator (ICD), omdat deze niet in een MRI scanner kunnen
- een verminderde nierfunctie met GFR <60ml/min/1.7m² is, omdat toediening van MRI contrast dan niet gewenst is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2021
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
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	NCT03984019
CCMO	NL69372.031.19