

Evaluatie van de dynamiek van cardiale troponines als vroegtijdige biomarker voor anthracycline-geïnduceerde cardiotoxiciteit

Gepubliceerd: 23-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Identificeren van de dynamiek van hs-cTnI en hs-TnT afgifte uit hartcellen tijdens en na anthracycline behandeling (combinatie van doxorubicine en cyclofosfamide) in borst kanker patiënten, met als doel het bepalen van de optimale sampling strategie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ANTROP-studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker, oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anthracyclines, cardiotoxiciteit, troponine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van de dynamiek van cardiale troponine vrijzetting (hs-cTnI en hs-cTnT) tijdens en na anthracycline behandeling (combinatie van doxorubicine en cyclofosfamide) in borst kanker patiënten, met als doel het bepalen van het optimale afname moment, het afname moment waarbij de troponine waarde(n) het meest representatief is voor de (totale) cardiale schade.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de relatie tussen parameters voor troponine blootselling (Cmax, relatieve toename van troponine baseline meting en AUC) en cardiotoxiciteit, gedefinieerd als een blijvende LVF afname en/of ontwikkeling van symptomatisch hartfalen. (Dit eindpunt is exploratief).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anthracyclines zijn de hoeksteen van de behandeling van borst kanker, maar kunnen ook irreversibele schade aan hartcellen bewerkstelligen. Hierdoor ontwikkelt een deel van de patiënten een afname in linker ventrikel functie, waardoor de ejectie fractie afneemt, een deel van die patiënten kan daarnaast symptomatisch hartfalen ontwikkelen.

De schadelijke effecten van anthracycline gebruik worden gemonitord met behulp van cardiale screening in hoog risico patiënten (bijv. patiënten met cardiovasculaire aandoeningen in de voor geschiedenis), dit wordt gedaan met behulp van LVEF bepalingen voor start van de behandeling en tijdens en na behandeling. Dit is een reactieve manier van moniteren omdat de schade reeds is opgetreden bij het identificeren van een afname in de LVEF.

Cardiale troponines zijn stoffen die vrij worden gezet bij schade aan

hartcellen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat er een relatie is tussen troponine toename tijdens anthracycline behandeling en het optreden van cardiotoxiciteit. Ondanks dat troponine bepalingen worden genoemd in cardio-oncologie richtlijnen is de klinische toepasbaarheid van troponines als vroege biomarker voor cardiotoxiciteit nog beperkt omdat er geen gestandaardiseerde aanpak is voor het tijdstip waarop troponines moeten worden gemeten en de interpretatie van uitslag. Deze studie heeft het doel om de dynamiek (het verloop) van troponines tijdens anthracycline behandeling in kaart te brengen om hiermee te bepalen welk tijdstip het meest representatief is voor cardiale schade (o.a. het punt waarop de troponine vrijzetting maximaal is en met welke sampling strategie de AUC van troponines benaderd kan worden).

Doel van het onderzoek

Identificeren van de dynamiek van hs-cTnI en hs-TnT afgifte uit hartcellen tijdens en na anthracycline behandeling (combinatie van doxorubicine en cyclofosfamide) in borst kanker patienten, met als doel het bepalen van de optimale sampling strategie, waarbij het doel is het sampling tijdstip te vinden waarbij de troponine waarde het meest representatief is voor de totale cardiale schade die anthracyclines aanbrengen (bijv. het punt van de maximale concentratie of de punten waarmee de AUC (totale blootstelling) kan worden benaderd).

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele (pilot) studie.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft geen baat bij deelname aan de studie. De verzamelde data wordt gebruikt om de dynamiek van troponines in kaart te brengen. Inzicht in deze dynamiek zal bijdrage aan het gebruik van troponine bepalingen als routine bepaling voor het managen van anthracycline-geïnduceerde cardiotoxiciteit. Het verloop van de troponines brengt in kaart welke afname tijden en afkap waarden gebruikt zouden kunnen worden voor toekomstige patienten. Patienten die geïnccludeerd worden in de studie worden behandeld volgens standaard lokaal protocol met 4 cycli doxorubicine in combinatie met cyclofosfamide, gevolgd door 12 cycli paclitaxel. In het lokale protocol zijn 11 standaard afname tijdstippen gepland voor periodieke controle in het kader van de behandeling. tijdens deze afname momenten zal in het kader van de studie, 1 extra buisje bloed worden afgenomen (lithium heparine buis, 4 mL). Er zal geen additionele venapunctie of een additioneel bezoek aan het ziekenhuis nodig zijn. De additionele belasting door deelname aan de studie tov het standaard protocol is daardoor minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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
- leeftijd ≥ 18 jaar
- Patienten die behandeld worden voor borst kanker in de adjuvante setting met een van de volgende behandelingsschema's, conform lokaal (Sint Antonius Ziekenhuis) protocollen:
 1. doxorubicine en cyclofosfamide (q2w voor 4 cycli), gevolgd door paclitaxel q1w voor 12 cycli

2. doxorubicine en cyclofosfamide (q3w voor 4 cycli), gevolgd door paclitaxel q1w voor 12 cycli

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die reeds zijn gestart met behandeling in de genoemde protocollen worden geexcludeerd, omdat een baseline sample nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL86515.100.24