

Vroege detectie en voorspelling van cardiotoxiciteit bij borstkankerpatienten behandeld met chemotherapy; de waarde van de high-sensitivity troponine T bepaling.

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Om chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit in een eerder stadium van de behandeling aan te kunnen tonen, zijn er verschillende studies uitgevoerd die de relatie tussen biomarkers en chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit hebben onderzocht....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hs-troponin t in het opsporen en voorspellen van cardiotoxiciteit

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

cardiotoxiciteit, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Maxima

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anthracyclines, cardiotoxiciteit, hartfalen, troponine t

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen hs-TNT waarden en de mate van cardiotoxiciteit (systolische dysfunctie), gemeten met LVEF.

Secundaire uitkomstmaten

1. hs-TNT kinetiek tijdens chemotherapie en de relatie tot hartfunctie. (delta hs-TNT binnen 1 kuur, verschillen tussen kuren, verschil tussen begin en einde studie).
2. Detectie en voorspellen van cardiotoxiciteit door hs-TNT waarden tijdens chemotherapie. (definitie cardiotoxiciteit: asymptomatische reductie $>10\%$ van LVEF tot $< 55\%$ of symptomatische reductie van $>5\%$ tot $LVEF < 55\%$).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiotoxiciteit is een serieus probleem bij patiënten die worden behandeld met chemotherapie en beïnvloedt zowel de kwaliteit van leven als de levensduur van deze patiënten. Er komt steeds meer bewijs dat een behandeling met chemotherapie kan worden beschouwd als een onafhankelijke risicofactor voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten, waarbij de kans op overlijden aan deze ziekten maar liefst 8x hoger ligt dan in de algemene populatie.

De huidige methode om cardiotoxiciteit te detecteren behelst een klinische evaluatie van de patiënt, gecombineerd met een periodieke meting van de linker

ventrikel ejectie fractie. De ejectie fractie wordt bepaald met behulp van echocardiografie en wordt gerelateerd aan een uitgangswaarde voor aanvang van de chemotherapie. Er is echter geen enkele richtlijn die beschrijft op welke tijdstippen dit soort onderzoeken plaats zouden moeten vinden bij patiënten die genezen zijn van kanker en een lange termijn follow-up van deze patiënten, met betrekking tot hartfunctie, is dus ook niet aanwezig. Dit ondanks het feit dat chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit zich ook enkele jaren na behandeling kan uiten. Daarnaast is echocardiografie een zeer ongevoelige methode voor het detecteren van chemotherapie- geïnduceerde cardiotoxiciteit in een vroeg stadium. Systolische en diastolische dysfunctie wordt namelijk pas zichtbaar wanneer er zich aanzienlijke hartspierschade heeft ontwikkeld. Vanwege deze late detectie is het maar in 42% van de gevallen van chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit mogelijk om een volledig herstel van de hartfunctie te bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Om chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit in een eerder stadium van de behandeling aan te kunnen tonen, zijn er verschillende studies uitgevoerd die de relatie tussen biomarkers en chemotherapie-geïnduceerde cardiotoxiciteit hebben onderzocht. Een van de belangrijkste biomarkers in de cardiologie is troponine. Troponine is de gouden standaard voor het aantonen van hartschade. Verschillende groepen hebben aangetoond dat er een relatie bestaat tussen de troponine-waarde voor en na behandeling met chemotherapie en de kans op het ontwikkelen van een cardiovasculaire aandoening. Echter, vaak zijn deze studies niet vergelijkbaar en zijn de conclusies gebaseerd op slechts een of twee troponinewaarden. Recent is er een nieuwe troponinebepaling op de markt gekomen, namelijk de high-sensitivity troponine T bepaling. Deze bepaling heeft een meetbereik tot 3 ng/L en kan waarden *9 ng/L met een imprecisie van <10% meten. Ter vergelijking, de *oude* troponine bepaling kan een waarde *30 ng/L nauwkeurig meten en heeft een meetbereik tot 10 ng/L. Met de nieuwe hs-TNT bepaling is het dus mogelijk om geringe hartspierschade nauwkeurig te meten. Het doel van deze studie is dan ook om te onderzoeken of de biomarker TnT, gemeten met de nieuwe hs-TnT bepaling, cardiotoxiciteit bij chemotherapie kan detecteren en voorspellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel onderzoek, waarbij de waarde van hs-TNT wordt bepaald voor, tijdens en na behandeling met chemotherapie. Er wordt onderzocht of deze waarden correleren met de mate van cardiotoxiciteit als gevolg van chemotherapie, als gemeten met echocardiografie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient behelst 14 bloedafnames en 2 maal een

echocardiografisch onderzoek. Een groot voordeel voor de patient is de geïntensiveerde zorg mbt hartfunctie.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
VELDHOVEN 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
VELDHOVEN 5504 DB
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)

- Vrouwelijke borstkanker patienten
- Leeftijd tussen 30-60 jaar
- 18 weken chemotherapy, adjuvant of neo-adjuvant

- Chemotherapie mag zijn: AC) adriamycin/cyclophosphamide, (FEC) fluorouracil/epirubicin/cyclophosphamide, (TAC) taxotere/ adriamycin/cyclophosphamide
- Ejection fraction >50%,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ejection fraction <50%,
- eerder doorgemaakte ACS
- nierfunctiestoornissen (eGFR<60 ml/min/1,73m²).
- eerdere behandeling met anthracyclines

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL40403.015.12