

Endotheelfunctie na behandeling met anthracyclines.

Gepubliceerd: 15-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Met de huidige studie willen we non-invasief de endotheelfunctie meten bij patiënten die behandeld worden met anthracyclines (voor-nameting)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheelfunctie na behandeling met anthracyclines.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Endotheeldysfunctie; Slechte werking van de vaatwand;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiotoxiciteit, Chemotherapie, Endotheeldysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Endotheel functie wordt gemeten door middel van perifere arteriële tonometrie, en uitgedrukt in de reactieve hyperemie index (RHI).

Secundaire uitkomstmaten

Onderstaande gegevens zijn afkomstig uit het patiëntendossier

Demografische waarden

Cardiovasculaire risicofactoren

Medische voorgeschiedenis

Oncologische behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van kanker is de afgelopen decennia sterk verbeterd, waardoor het aantal overlevers ook sterk is toegenomen. Echter kunnen de bijwerkingen van antikankerbehandeling een negatieve invloed uitoefenen op de kwaliteit van leven nadien. Chemotherapie-geïnduceerde cardiomyopathie (cancer therapy related cardiac dysfunction; CTRCD) is een van de gevreesde bijwerkingen en kent een incidentie van 5-10%. Onderliggende mechanismes voor het ontwikkelen van CTRCD zijn deels opgehelderd, echter blijft de vraag aanwezig welke patiënten op een later tijdstip CTRCD zullen ontwikkelen. Enkele risicofactoren zijn uitgelicht, zoals een pre-existent verminderde linkerventrikelfunctie, hypertensie, diabetes mellitus en het soort chemotherapie dat patiënten krijgen. Endotheelschade door cardiotoxische chemotherapie is in enkele studies aangetoond, echter is deze schade nooit gerelateerd aan het optreden van CTRCD. Deze studie is een eerste stap in het onderzoek naar de relatie tussen endotheeldysfunctie en chemotherapie-geïnduceerde cardiomyopathie.

Doel van het onderzoek

Met de huidige studie willen we non-invasief de endotheelfunctie meten bij patiënten die behandeld worden met anthracyclines (voor-nameting)

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De non-invasieve meting van de endotheel functie wordt uitgevoerd met de EndoPAT2000. Patiënten kunnen met name hinder ondervinden van de bloeddrukband, welke zorgt voor een 5 minuten durende afsluiting van de bloedvoorziening van de onderarm. Hierdoor kan in enkele gevallen een hematoom ter plaatse van de bloeddrukband ontstaan.

Indien patiënten willen deelnemen, wordt de meting gecombineerd met een geplande afspraak op de polikliniek. Zij hoeven geen extra bezoek aan het ziekenhuis te brengen.

De studie heeft geen invloed op de behandeling van patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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
- Histologisch bewezen mammacarcinoom
- Geplande behandeling met chemotherapie met anthracyclines

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient is niet in staat om 3 uur vooraf aan de meting te vasten
- behandeling met chemotherapie in het verleden, waarbij één van de volgende middelen gegeven zijn: anthracyclines, platinumderivaten, bleomycine.
- Behandeling met hoge dosering radiotherapie van de borst in het verleden (>20Gy)
- huidige rokers, of patienten die < 2 jaar geleden zijn gestopt met roken
- coronair- of perifeer arterieel vaatlijden
- diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL62497.041.17