

Detectie van biomarkers voor goedaardige borstaandoeningen en borstkanker aan de hand van serum- en weefsel-eiwitprofielen.

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is: 1. inzicht te krijgen in de biologische oorsprong van het kenmerkende serum-eiwitprofiel van borstkanker patiënten door de serum- en weefsel-eiwitprofielen van borstkankerpatiënten en patiënten met een benigne...

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-OMON30316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Borstkanker Proteomics studie (BCP studie)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

benigne borstaandoeningen, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Slotervaartziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benigne borstaandoeningen, biomarkers, borstkanker, eiwitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- a. verschillen tussen het serum-eiwitprofiel en weefsel-eiwitprofiel van patienten met een benigne borstaandoening en patienten met primaire borstkanker.
- b. verschillen tussen de serum-eiwitprofielen van vrouwen met een benigne borstaandoening en vrouwen met primaire borstkanker en verschillen tussen de profielen van gezond, benigne en maligne mammaweefsel.
- c. intra-individuele verschillen in eiwitprofielen van serum afgenomen voor, direct na, en een maand na chirurgie van patienten met een benigne borstaandoening en patienten met primaire borstkanker.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een derde van alle nieuwe kanker-diagnoses in Nederland betreft borstkanker; 36% van de patiënten overlijdt hieraan. Vroege diagnose zal de mortaliteit aanzienlijk doen dalen, maar zowel sensitiviteit als specificiteit van de huidige methodes (mammografie, CA15.3) zijn niet optimaal voor vroege detectie. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat het serum van borstkanker patiënten specifieke eiwitten bevat, die niet, of in mindere mate, voorkomen bij gezonde vrouwen. Inzicht in de biologische oorsprong van deze eiwitten zal de pathogenese van borstkanker wellicht verder kunnen ophelderen.

Onderzoek heeft aangetoond dat zowel invasieve borstkanker als pre-maligne lesies (benigne borstaandoeningen) verschillende genetische veranderingen gemeen hebben. Wij veronderstellen daarom dat de eiwit-expressie, als afgeleide van het genoom, tot op zekere hoogte overeenkomt tussen het pre-maligne en maligne stadium van borstkanker. Mogelijk delen benigne borstaandoeningen een bepaald serum- en/of weefseleiwitprofiel met invasieve borstkanker. Structurele identificatie van deze eiwitten kan wellicht inzicht geven in de pathogenese van borstkanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

1. inzicht te krijgen in de biologische oorsprong van het kenmerkende serum-eiwitprofiel van borstkanker patienten door de serum- en weefsel-eiwitprofielen van borstkankerpatienten en patienten met een benigne borstaandoening te vergelijken.
2. inzicht te krijgen in de pathogenese van borstkanker door door vergelijking van de eiwit-profiel van:
 - a. serum van patienten met een benigne borstaandoening en patienten met primaire borstkanker,
 - b. normaal, benigne en maligne mammaweefsel.
3. inzicht te krijgen in de oorsprong en de condities waaronder het eerder geïdentificeerde eiwitprofiel ontstaat, door te onderzoeken wat het effect van chirurgie op het serum eiwitprofiel van patienten met borstkanker of een benigne borstaandoening is.
4. onderzoeken of er een mogelijke correlatie bestaat tussen de biomarkers en de co-morbiditeit, co-medicatie en patient afhankelijk variabelen (zoals leeftijd), zodat de analyse hiervoor gecorrigeerd kan worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

Per deelnemer worden voor dit onderzoek drie buisjes bloed afgenomen. Deze bloedafnames worden gelijktijdig met de bloedafnames voor de standaard klinisch chemische bepalingen uitgevoerd, waardoor een extra venapunctie niet noodzakelijk is.

Monsters van normaal, benigne of maligne mammaweefsel zullen uitsluitend tijdens de chirurgie, die in het kader van de behandeling wordt uitgevoerd, afgenomen worden. Extra chirurgische behandeling, die buiten het kader van de behandeling valt, is hiervoor niet noodzakelijk.

Het onderzoek vormt hierdoor geen extra belasting, noch een extra risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

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)

1. Vrouwelijke patiënten die aan hand van een mammabiopt gediagnosticeerd zijn met een benigne borstaandoening of met primaire borstkanker (en chirurgisch behandeld zullen worden) op de afdeling Chirurgie van het Slotervaartziekenhuis te Amsterdam.
2. Vrouwelijke patiënten die zijn gediagnosticeerd met een benigne borstaandoening en chirurgisch behandeld zullen worden op de afdeling Chirurgie van het Slotervaartziekenhuis te Amsterdam.
3. Vrouwelijke patiënten die een borstverkleinende operatie zullen ondergaan op de afdeling

Plastische Chirurgie van het Slotervaartziekenhuis te Amsterdam.

4. Leeftijd ouder dan 18 jaar.

5. In staat zijn tot, en toestemming gegeven aan het afstaan van bloed en weefsel voor eiwitanalyses.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende historie van eerdere (evt. behandelde) maligniteiten.

2. Niet in staat zijn tot het geven van toestemming voor het onderzoek.

3. Patienten die niet in staat zijn bloed en weefsel af te staan voor eiwitanalyses.

4. Enige psychologische, familiale, sociologische of geografische conditie die mogelijk kan interfereren met nakoming van het studieprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 380

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL14905.048.06