

Tumorrepons evaluatie bij patienten met borstkanker die behandeld worden met neoadjuvante systemische therapie: het voorspellen van de tumorrespons in de primaire tumor en lymfkliermetastasen

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie kent twee doelen • Ten eerste willen we een nieuwe respons monitoring techniek (PET imaging) vergelijken en combineren met de huidige techniek (MRI imaging) om zo de responders van de non-responders in vroege fase van de behandeling te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Respons evaluatie van neoadjuvante chemotherapie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: CTMM project in samenwerking met o.a. Philips, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borst kanker, FDG-PET, neoadjuvante systemische therapie, respons evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit and specificiteit van FDG PET en MRI om de vroege tumorrespons te evalueren van de primaire tumor
Sensitiviteit and specificiteit van FDG PET en zaadlokalisatie om de (vroege) tumorrespons te evalueren van de axilla

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van het locoregionaal uitgebreide mammacarcinoom speelt primaire systemische therapie, ook wel neoadjuvante systemische therapie genoemd, een belangrijke rol. Het preoperatief toedienen van systemische therapie in deze groep patiënten heeft verschillende voordelen. Ten eerste is door reductie van de tumorgrootte meer borstsparende chirurgie mogelijk. Ten tweede kan de respons van een tumor op de betreffende systemische therapie worden beoordeeld, waarna eventuele aanpassing van het regime mogelijk is bij onvoldoende respons. Het derde doel is uiteindelijk de overleving van patiënten te vergroten. Er is tot op heden echter nog geen overlevingsvoordeel aangetoond in studies waarbij eenzelfde chemotherapie regime neoadjuvant dan wel adjuvant is toegepast.

Centraal bij de behandeling met neoadjuvante chemotherapie staat het monitoren/bepalen van de respons van tumorcellen. Wanneer in een vroeg stadium bepaald kan worden hoe tumorcellen reageren op de chemotherapie zijn we in staat om:

- Te bepalen bij welke groep patiënten de tumorgrootte dusdanig afneemt dat in deze groep patiënten mogelijk over kan worden gegaan op borstsparende chirurgie

in plaats van ablatieve chirurgie.

- Te bepalen welke groep patiënten niet goed reageren op de chemotherapie, zodat bij deze groep patiënten overgegaan kan worden op een ander chemotherapie regime.

Patiënten die behandeld worden met neoadjuvante chemotherapie hebben of grote primaire tumoren of naar de lymfklier gemetastaseerde ziekte.

Met betrekking tot de respons monitoring van de primaire tumor wordt ernaar gestreefd de respons van de tumor op neoadjuvante chemotherapie zo vroeg mogelijk te bepalen. Wanneer vroegtijdig de groep patiënten kan worden geïdentificeerd die niet goed reageert op chemotherapie, kan bij deze groep patiënten in een vroeg stadium worden overgegaan op een chemotherapie regime dat wellicht een betere werking heeft.

Bij patiënten met naar de lymfkliergemetastaseerde ziekte, kan de respons van tumorcellen zowel in de primaire tumor als in lymfkliermetastasen bepaald worden. De huidige technieken, zoals echografie en MRI, laten het evalueren van de respons van tumorcellen in de lymfklier niet toe vanwege de beperkte sensitiviteit in de detectie van lymfkliermetastasen. De behandeling van de oksel is daarom tot op heden onafhankelijk van respons van de lymfkliermetastasen op systemische therapie. Op dit moment wordt bij elke patiënt die voor neoadjuvante chemotherapie een bewezen lymfeklier metastase in de oksel heeft een lymfklierdissectie verricht.

Doel van het onderzoek

Deze studie kent twee doelen

- Ten eerste willen we een nieuwe respons monitoring techniek (PET imaging) vergelijken en combineren met de huidige techniek (MRI imaging) om zo de responders van de non-responders in vroege fase van de behandeling te kunnen differentiëren.
- Ten tweede willen we onderzoeken of het mogelijk is om in patiënten met een bewezen okselkliermetastase de axillaire respons op neoadjuvante chemotherapie te bepalen m.b.v. PET imaging en met behulp van markering van de positieve lymfeklier voor het toedienen van de chemotherapie.

Onderzoekopzet

FDG-PET scan

Per patiënt zal drie maal een FDG-PET/CT scan verricht worden. Bij Her2 negatieve patiënten:

1. Een FDG-PET scan bij presentatie samen met een MRI scan
2. Een FDG-PET scan na 1 kuur systemische therapie
3. Een FDG-PET scan na 3 kuren systemische therapie samen met een MRI scan

Bij Her2 positieve patiënten die behandeld worden met chemotherapie in combinatie met trastuzumab:

1. Een FDG-PET scan bij presentatie samen met een MRI scan
2. Een FDG-PET scan na 3 kuren systemische therapie
3. Een FDG-PET scan na 8 kuren systemische therapie samen met een MRI scan

Er wordt gebruik gemaakt van 370 - 740 MBq (10 - 20 mCi)

2-[F-18]-fluoro-2-deoxy-D-glucose (FDG) dat intraveneus wordt toegediend.

Markering van de positieve lymfeklier.

Echografisch zal een 0.1 mCi radioactief I-125 marker onder lokale verdoving worden ingebracht in een bewezen positieve lymfeklier met een 18 gauge naald.

Na het voltooien van de systemische therapie (gemiddeld 3 maanden) zal deze gemarkeerde lymfeklier tijdens de operatie worden gedetecteerd met de NEO 2000 probe waarna deze selectief verwijderd kan worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bedraagt 3 extra onderzoeken, namelijk 3 x een FDG-PET scan en bij patiënten met een klinisch positieve lymfeklier het echografisch plaatsten van een radioactief jodiumzaadje, deze laatste procedure brengt een laag risico op infectie met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
1066 CX
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)

Deelname aan één van de lopende studieprotocollen voor neoadjuvante chemotherapie in het NKI-AVL: vrouwen met borstkanker > 3cm en/of lymfkliermetastasen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie van één van de lopende studieprotocollen voor neoadjuvante chemotherapie in het NKI-AVL; Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2008

Aantal proefpersonen: 300

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21498

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL23017.031.08
OMON	NL-OMON21498