

Onderzoek naar de effecten van erfelijkheidsonderzoek bij vrouwen bij wie recent borstkanker is vastgesteld.

Gepubliceerd: 24-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nagaan in hoeverre vrouwen gebruik maken van erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek direct na de diagnose borstkanker wanneer er aanwijzingen zijn voor een erfelijke aanleg. Voorafgaand aan de chirurgische behandeling worden vrouwen met mogelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIME-trial

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstkanker, mamma carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Stichting NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, erfelijkheidsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nagaan in hoeverre vrouwen gebruik maken van erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek direct na de diagnose borstkanker wanneer er aanwijzingen zijn voor een erfelijke aanleg. Onderzocht wordt of erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek van invloed zijn op de behandelkeuze (wel/geen totale verwijdering van de aangedane borst en preventieve verwijdering van de gezonde borst) en in hoeverre het ondergaan van *spoederfelijkheidsonderzoek* invloed heeft op de inschatting van het eigen risico op het wederom krijgen van kanker, zorgen en spanningen over kanker, kennis over borstkanker en erfelijkheid, kwaliteit van leven, en de tevredenheid met de besluitvorming.

Secundaire uitkomstmaten

zie primaire onderzoeksvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker is in Nederland de meest voorkomende vorm van kanker. Bij 5-10% van de ruim 12000 vrouwen die jaarlijks met borstkanker worden geconfronteerd is sprake van een duidelijke erfelijke bijdrage aan het ontstaan van de ziekte. Erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek worden veelal besproken en aangeboden na de chirurgische en eventueel aanvullende behandeling van borstkanker (dus in het eerste jaar na de diagnose). Vrouwen die draagster zijn van een erfelijke aanleg hebben een sterk verhoogde kans om een tweede keer borstkanker te ontwikkelen. Uit onderzoek is gebleken dat de kans om opnieuw borstkanker te ontwikkelen duidelijk verlaagd is na een preventieve verwijdering van de andere borst, en dat dit geassocieerd is met een lagere sterfte ten gevolge van

borstkanker.

Door de recente ontwikkelingen op het gebied van erfelijkheidsonderzoek bij borstkanker is het mogelijk geworden om vrouwen met een mogelijke erfelijke aanleg voor borstkanker versneld erfelijkheidsonderzoek aan te bieden. Als voorheen de uitslag van een DNA-test 4 tot 6 maanden in beslag nam, kan dit bij een spoedindicatie worden teruggebracht tot 3-6 weken. Dit geeft de mogelijkheid om in de periode tussen diagnose en behandeling erfelijkheidsonderzoek in te zetten, om zodoende beslissingen rondom de behandeling mede af te kunnen laten hangen van een wel/niet erfelijke aanleg. Het vermoeden is dat bij een aangetoonde erfelijke aanleg voor borstkanker eerder voor een dubbelzijdige borstamputatie zal worden gekozen. Er moet echter worden uitgezocht in hoeverre dit vermoeden juist is, en in hoeverre een aanbod van erfelijkheidsonderzoek in een stressvolle periode (direct na het horen van de diagnose) extra spanningen en psychisch ongemak met zich mee brengt, dan wel deze doet verminderen.

Doel van het onderzoek

Nagaan in hoeverre vrouwen gebruik maken van erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek direct na de diagnose borstkanker wanneer er aanwijzingen zijn voor een erfelijke aanleg. Voorafgaand aan de chirurgische behandeling worden vrouwen met mogelijk erfelijke borstkanker geïdentificeerd op basis van hun leeftijd, eigen ziektegeschiedenis (eerder borst- of eierstokkanker gehad) of het voorkomen van borst- en/of eierstokkanker in de familie. Onderzocht wordt of erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek van invloed zijn op de behandelkeuze (wel/geen totale verwijdering van de aangedane borst en preventieve verwijdering van de gezonde borst) en in hoeverre het ondergaan van *spoed erfelijkheidsonderzoek* invloed heeft op de inschatting van het eigen risico op het wederom krijgen van kanker, zorgen en spanningen over kanker, kennis over borstkanker en erfelijkheid, kwaliteit van leven, en de tevredenheid met de besluitvorming.

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve studie zal worden uitgevoerd in samenwerking met 13 ziekenhuizen in de regio's Amsterdam en Utrecht. De studie zal worden uitgevoerd door middel van een gerandomiseerde gecontroleerde trial. Borstkankerpatiënten die in aanmerking komen voor erfelijkheidsonderzoek, zullen bij deelname worden gerandomiseerd in hetzij de controlegroep, hetzij de interventiegroep, in een verhouding van 1:2.

Patiënten in de interventiegroep ontvangen zorg volgens de geldende richtlijnen en zullen verwezen worden voor *spoed*-erfelijkheidsonderzoek, voorafgaand aan de operatie. Dit houdt in dat zij binnen een week een gesprek hebben met een klinisch geneticus. Dit gesprek vindt plaats op de Polikliniek Familiaire Tumoren in het NKI-AVL of op de afdeling Medische Genetica van het Universitair

Medisch Centrum Utrecht. Wanneer er een indicatie is voor een DNA-test en de patiënte daarmee akkoord gaat, kan er op dezelfde dag bloed worden afgenomen en het onderzoek worden gestart. De uitslag is zonodig binnen een 3 tot 6 weken bekend.

De controlegroep zal de gebruikelijke zorg van de behandelend medisch specialist ontvangen. Hiervan zal de overgrote meerderheid pas na afronding van de behandeling verwezen worden voor een erfelijkheidsonderzoek. Een enkele keer zullen vrouwen in deze periode vóór de operatie door hun behandelend chirurg of op eigen initiatief verwezen worden.

Alle studiedeelnemers zullen worden gevraagd om op 3 momenten (aan het begin van de studie en 6 en 12 maanden later) vragenlijsten in te vullen. De vragen betreffen onderwerpen als zorgen en spanningen over kanker, kennis over borstkanker en erfelijkheid, de inschatting van het eigen risico om opnieuw kanker te krijgen, kwaliteit van leven, en de tevredenheid met de besluitvorming. Ook zal de behoefte aan additionele psychosociale zorg in kaart worden gebracht. Tevens zal een kleinere groep worden uitgenodigd om deel te nemen aan een interview over vergelijkbare onderwerpen. Uit de medische status wordt informatie verkregen over de gevolgde behandeling voor borstkanker.

Gedurende 18 maanden zal in deze twee regio's bij ongeveer 2550 vrouwen borstkanker worden vastgesteld. Op basis van eerder onderzoek schatten wij in dat er bij ongeveer 400 vrouwen aanwijzingen zijn voor een mogelijk erfelijke vorm van borstkanker; zij voldoen aan de criteria voor verwijzing voor erfelijkheidsonderzoek. Wij verwachten dat ongeveer 255 vrouwen met een mogelijke erfelijke belasting voor borstkanker uiteindelijk willen meedoen aan deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep ontvangen zorg volgens de geldende richtlijnen en zullen verwezen worden voor >spoed>-erfelijkheidsonderzoek, voorafgaand aan de operatie. Dit houdt in dat zij binnen een week een gesprek hebben met een klinisch geneticus. Dit gesprek vindt plaats op de Polikliniek Familiaire Tumoren in het NKI-AVL of op de afdeling Medische Genetica van het Universitair Medisch Centrum Utrecht. Wanneer er een indicatie is voor een DNA-test en de patiënte daarmee akkoord gaat, kan er op dezelfde dag bloed worden afgenomen en het onderzoek worden gestart. De uitslag is zonodig binnen een 3 tot 6 weken bekend.

Inschatting van belasting en risico

Voor sommige mensen kan het beantwoorden van vragen over hun gezondheid en kankerrisico's emoties oproepen. Verder kan de informatie die wordt gegeven bij het erfelijkheidsonderzoek, vooral wat betreft risico's op kanker, belastend zijn. Indien (delen van) het onderzoek emotioneel te belastend worden gevonden,

hoeft het betreffende onderdeel niet afgemaakt te worden.
Daarnaast kost het beantwoorden van de vragenlijsten telkens 45-60 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

borstkankerpatiënten die in aanmerking komen voor erfelijkheidsonderzoek en DNA-onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
niet -Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	255
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24254.031.08