

ProFaMa neoadjuvant: Diagnostische waarde van tumormerkstoffen in geactiveerde macrofagen gedurende neoadjuvante behandeling van mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 31-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vraagstellingen en hypothesenVraagstelling(en) 1 Zijn er tumormarkers beschikbaar welke intracellulair flowcytometrisch bepaald kunnen worden gedurende neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom?2 Kan men doormiddel van het flowcytometrisch aantonen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProFaMa neoadjuvant

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Beckton Dickinson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mammacarcinoom, monitoring, neoadjuvant, tumormarker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek richt zich op patiënten gediagnosticeerd met een mammacarcinoom of een recidief daarvan welke behandeld worden met neoadjuvante systemische therapie. Als primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zullen gelden:

- 1) Is er een verandering meetbaar in de concentratie van tumormerkstof bevattende geactiveerde macrofagen ten opzichte van de verandering in tumorgrootte?
- 2) Is deze verandering als gemeten met MRI gedurende neo-adjuvante systemische therapie en pathologische respons na operatie worden genomen in overeenstemming met de mate van verandering in de concentratie van de tumormerkstof bevattende geactiveerde macrofagen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt jaarlijks bij ca. 13.000 vrouwen de diagnose invasief mammacarcinoom gesteld en bij ongeveer 1.300 een in situ carcinoom. De kans op het krijgen van een mammacarcinoom is gedurende het leven van een vrouw 12-13%.

Hiermee is mammacarcinoom in Nederland de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen.(1) Door neoadjuvante systemische therapie is de mortaliteit van borstkanker de laatste 20 jaar substantieel gedaald.(5) Er zijn verschillende redenen om (chemo)therapeutische behandeling voorafgaand aan de chirurgische ingreep te starten. Ten eerste kan door het geven van neoadjuvante (chemo)therapie de stadiering van de tumor naar beneden worden bijgesteld, waardoor er vaker borstsparend kan worden geopereerd. Ten tweede worden met neoadjuvante systemische therapie micrometastasen in een zo vroeg mogelijk stadium behandeld. Een derde voordeel van neoadjuvante systemische therapie is dat het geven van (chemo)therapie voorafgaand aan de operatie het mogelijk maakt om het effect van de therapie te monitoren en tevens biomarkers voor de respons op neoadjuvante systemische therapie te identificeren.(6) Betrouwbare diagnostische tests ter beoordeling van het effect van neoadjuvante systemische therapie zijn onmisbaar bij het inzetten van de therapie.(1) De meest gebruikte methoden ter evaluatie van neoadjuvante systemische therapie zijn mammografie, echografie en het lichamelijk onderzoek. Deze blijken echter in vergelijking met pCR in de helft van de gevallen een onjuiste voorspelling van de reactie van de therapie te geven.(2) Gedurende het laatste decennia zijn er tientallen biomarkers geïdentificeerd die mogelijk een rol kunnen spelen bij de evaluatie van neoadjuvante systemische therapie bij mammacarcinoom. Een marker welke nauwkeurig het effect van neoadjuvante systemische therapie kan monitoren ontbreekt echter nog. Middels deze studie willen wij onderzoeken of het bepalen van biomarkers in geactiveerde macrofagen middels flowcytometrie het effect van neoadjuvante systemische therapie kan monitoren.

Doel van het onderzoek

Vraagstellingen en hypothesen

Vraagstelling(en)

- 1 Zijn er tumormarkers beschikbaar welke intracellulair flowcytometrisch bepaald kunnen worden gedurende neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom?
- 2 Kan men doormiddel van het flowcytometrisch aantonen van M30, CA 15.3, CEA en HER2 (en eventueel op dit moment nog onbekende) in geactiveerde macrofagen het effect van neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom na de behandeling vervolgen?

Hypothes(en)

- 1 M30, CA 15.3, CEA en Her2 kunnen intracellulair flowcytometrisch bepaald worden gedurende neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom.
- 2 De veranderingen in tumormarkers (M30, CA 15.3, CEA en Her2) zoals gemeten in geactiveerde macrofagen kunnen het effect van neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom na de behandeling vervolgen.

- 3 Door bepaling van CA 15.3 en CEA in geactiveerde macrofagen kan sensitiever

en specifieker het effect van neoadjuvante therapie bij mammacarcinoom gemeten worden dan door het bepalen van CA 15.3 en CEA in het serum.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot-studie waarbij een diagnostische test, namelijk het aantonen van tumormerkstoffen in geactiveerde macrofagen, zal worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico voor de patiënt is laag. Het beloop van de ziekte en de behandeling zullen niet worden beïnvloed door deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henry Dunantstraat 5
6401PC Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Henry Dunantstraat 5
6401PC Heerlen
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)

Vrouwen en mannen gediagnosticeerd met een mammacarcinoom of recidief daarvan en welke met neoadjuvante systemische therapie worden behandeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet kunnen instemmen met de informed consent procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2009

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL30514.096.09