

Haalbaarheid van verrichten van HRD test middels een biopt bij patiënten met vergevorderde of uitgezaaide borstkanker

Gepubliceerd: 08-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De primaire doelstelling is de haalbaarheid testen van het verrichten van de ex vivo HRD test op biopten uit metastatisch laesies van borstkanker metastasen van verschillende lokalisaties (lever, lymfklier en/of subcutane lesies)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HRD test borstkanker

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, chemotherapie, homologe recombinatie, predictieve test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mogelijkheid om ex vivo door radiotherapie geïnduceerd RAD51 foci, als een maat voor homologe recombinatie deficiëntie, te bepalen op biopten van metastatische lesies van borstkanker patienten

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij borstkankertumoren waarbij sprake is van stoornissen in het homologe recombinatie (HR) DNA reparatie mechanisme, is gebleken dat de tumoren zeer gevoelig zijn voor bepaalde chemotherapie die zgn dubbel streng breuken (DSB) induceren. Voor herstel van deze DSB is een intact HR reparatie mechanisme nodig. Chemotherapie die DSB induceren zijn onder andere platinum-derivaten, anthracycline of alkylerende chemotherapie.

In cellen met een defect HR mechanisme kunnen na het aanbrengen van DSB door radiotherapie zgn RAD51 foci ontstaan. In het Erasmus is, op basis van deze RAD51 foci, een ex vivo HRD test ontwikkeld op borstkanker weefsel. Deze HRD test voorspelt of er bij een bepaalde borstkanker sprake is van homologe recombinatie deficiëntie (HRD). De ex vivo HRD test voorspelt in het laboratorium of de tumor gevoelig is voor chemotherapie die DSB induceert. Indien deze test ook haalbaar blijkt in biopten van metastase van borstkankers zal een studie volgen naar de predictieve waarde aan de hand van gegeven chemotherapie met als uiteindelijke doel behandeling effectiever te maken door betere patiënten selectie en overbehandeling te voorkomen

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is de haalbaarheid testen van het verrichten van de ex vivo HRD test op biopten uit metastatisch laesies van borstkanker metastasen

van verschillende lokalisaties (lever, lymfklier en/of subcutane laesies)

Onderzoeksopzet

Pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Beperkt ivm

- alleen maar goed benaderbare laesies zullen voor biopsie worden voorgesteld
- bot en longlaesies zijn uitgesloten
- geen contraindicatie ivv bloedingsneiging
- uitvoering van biopteren in handen van ervaren interventieradiologen

NB de eventueel verwachte klachten kunnen zijn:

- bloeding ter plaatse van biopt
- (onbekende) allergie voor lokale verdovingsmiddelen (voorafgaande aan biopt)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

- Borstkanker patienten met uitgezaaide ziekte die bij voorkeur op het punt staan behandeling te starten met chemotherapie (bijv. cisplatine, carboplatine, anthracyclines en alkylerende agentia)
- Benaderbare metastasen voor verrichten van biopt. NB longmetastasen (hoog risico) en bot metastasen (ontkalkingsprocedure intervereerd met HRD test) voor verrichten biopt zijn uitgesloten.
- Ift >18 jaar
 - WHO performance status 0 of 1
 - Bilirubine <1.5 ULN en beide ASAT en ALAT <2,5x ULN bij leverbiopt
 - Thrombocyten >100 x 10⁹/L
 - INR <1.5
 - Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- behandeling met therapeutische dosering anti-coagulantia (coumarin derivaten, warfarine, Laag moleculair gewichts heparine[LMWH]) waarbij een kortdurende onderbrekening hiervan niet mogelijk is. LMWH indien gebruikt in profylactische dosering is toegestaan.
- Psychologische conditie waarvan ingeschat wordt dat participatie of compliance aan dit onderzoek niet haalbaar is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2015
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL49306.078.14