

Uitvoerbaarheid van circulerend tumor DNA (ctDNA) analyse met behulp van automatische capillaire bloedafname

Gepubliceerd: 30-04-2025 Laatste bijgewerkt: 10-05-2025

Wij streven ernaar de haalbaarheid van ctDNA-analyse in het bloed verkregen met behulp van automatische capillaire sampling te bepalen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Automatische capillaire bloedafname voor ctDNA analyse: ctDNA TAP

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, dikke darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capillaire bloedafname, Colorectaal carcinoom, ctDNA, Tumormarker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de technische haalbaarheid van ctDNA-detectie in kleine volumes capillair bloed te bepalen. Dit zal worden onderzocht door de overeenkomst te bepalen tussen ctDNA-metingen in veneus (standaard bloedafname) versus capillair bloed door middel van geautomatiseerde capillaire bloedafname. We zullen een Kappa $>0,75$ als voldoende overeenkomst beschouwen.

Secundaire uitkomstmaten

Naast overeenstemming gaan we ook de correlatie bepalen tussen ctDNA-niveaus in veneus en capillair bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vergrijzing van de algemene bevolking leidt ertoe dat een toenemend aantal patiënten door een steeds kleiner aantal werkenden in de gezondheidszorg moet worden behandeld. Om in de nabije toekomst duurzame en patiëntgerichte gezondheidszorg te garanderen, moeten we de ziekenhuis- en thuiszorg opnieuw in evenwicht brengen. Na een operatie aan een primaire tumor of uitzaaiingen daarvan krijgen patiënten in het ziekenhuis een follow-up aangeboden waarbij bloed tumormarkers worden opgeveld. Dit is noodzakelijk om recidief op te sporen wat een grote last betekent voor het huidige gezondheidszorgsysteem. Het meer recent ontdekte, zeer specifieke circulerende tumor DNA (ctDNA) heeft groot potentieel als nieuwe biomarker en klinische implementatie van ctDNA in de patiëntenzorg voor dikkedarmkanker wordt in de toekomst verwacht. De haalbaarheid van ctDNA-detectie in bloed dat is afgenomen via geautomatiseerde capillaire afname is echter nog niet goed onderzocht.

De adoptie van thuisgebaseerde oncologische zorg biedt verschillende maatschappelijke en economische voordelen, vooral op de lange termijn. Ten eerste en het allerbelangrijkste heeft het dichterbij de woning van de patiënt brengen van dit soort zorg het voordeel dat de patiënt empowerment krijgt en het potentieel heeft om de kwaliteit van leven en de tevredenheid tijdens de oncologische follow-up te vergroten. Bovendien heeft het de capaciteit om surveillancestrategieën kosteneffectiever te maken. De follow-up na curatieve behandeling van kanker bestaat uit meerdere jaren van surveillance en meerdere bloed- en beeldvormende onderzoeken. De polikliniekbezoeken met bloedonderzoek vormen een substantieel deel van de kosten van de oncologische follow-up. Een eerdere studie heeft al aangetoond dat de lancetbemonsteringstechniek voor chronische zorgpatiënten de totale maatschappelijke kosten per patiënt verlaagt. Nieuwe, pijnloze technieken zoals de TAP, een automatisch apparaat voor capillaire bloedafname, blijven de belangstelling van fabrikanten winnen en daarom wordt verwacht dat de kosten in de toekomst zullen dalen. Naast het verlagen van de gezondheidszorgkosten zal thuisgebaseerde bemonstering de druk op ziekenhuizen verlichten en de vraag naar gezondheidszorgpersoneel verminderen, wat vooral belangrijk is in tijden van steeds hogere eisen aan de gezondheidszorg.

Ten slotte biedt het voordelen op vlak van milieu doordat het de noodzaak voor patiënten om naar zorginstellingen te reizen vermindert. Voorlopig is CEA nog steeds de standaard biomarker die wordt onderzocht bij patiënten die zijn behandeld voor colorectale kanker. Het blijft echter een relatief specifieke serumbiomarker die verhoogd is bij verschillende maligniteiten, maar ook verhoogd kan zijn bij ontstekingen, andere leverziekten, roken, enzovoort. Bovendien heeft ctDNA het potentieel om uitgebreide genomische informatie te weerspiegelen en de heterogeniteit binnen de tumor te overwinnen. Het huidige project heeft tot doel de haalbaarheid van ctDNA-detectie in kleine volumes capillair bloed te bepalen om ervoor te zorgen dat deze veelbelovende nieuwe biomarker kan worden geïmplementeerd in toekomstige thuisgebaseerde surveillancestrategieën voor kankerpatiënten. Hoewel dit project voorstelt om patiënten met colorectale levermetastasen (CRLM) te gebruiken als bewijs van principe en gebruik te kunnen maken van de ervaringen die zijn opgedaan in de MIRACLE- en CASA-studies, zullen de resultaten zeer relevant zijn voor andere vormen van kanker die momenteel ook geen betrouwbare op bloed gebaseerde tumormarkers hebben. Uiteindelijk zal dit de weg vrijmaken voor thuisgebaseerde, patiëntgerichte follow-up na chirurgische verwijdering van kankerlaesies, ongeacht het tumortype, wat de last voor het gezondheidszorgsysteem zal verminderen en tegelijkertijd de patiënttevredenheid zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Wij streven ernaar de haalbaarheid van ctDNA-analyse in het bloed verkregen met behulp van automatische capillaire sampling te bepalen

Onderzoeksopzet

Deze proof-of-concept studie heeft als doel de technische haalbaarheid van ctDNA-detectie in kleine volumes capillair bloed bij 35 patiënten te bepalen. Veneus bloed van dezelfde patiënten zal als referentie worden gebruikt

Inschatting van belasting en risico

Er is geen specifiek voordeel verbonden aan deelname voor de proefpersonen. Mogelijke risico's verbonden aan deelname zijn laag tot licht ongemak en/of tijdelijke oppervlakkige hematomen van de huid na venapunctie en het gebruik van het TAP-apparaat op de bovenarm.

De belasting voor proefpersonen is minimaal. een patient zal eenmalig een extra bloedafname (TAP) verrichten onder supervisie van een onderzoeker op de polikliniek. Verder zal er een extra bloedbuis gevuld worden tijdens een standaard bloedafname bij de prikpost. Dit zal gebeuren op een moment dat de patient sowieso naar de prikpost moet voor een bloedafname voor het reguliere behandeltraject. De handelingen zullen ongeveer 10-15 minuten tijd in beslag nemen. De huidige pilot studie heeft het potentieel om toekomstige bloedafnames thuis mogelijk te maken voor een veel grotere groep dan patienten met dikke darmkanker en de resultaten zullen dus breder toepasbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- * Leeftijd ≥ 21 jaar
- * Een geschiedenis van histologisch bevestigde (metastatische) colorectale adenocarcinoom
- * Momenteel gediagnosticeerd met (progressieve) colorectale levermetastasen (CRLM)
- * Getekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die preoperatieve chemotherapie ondergaan en hier respons op vertonen, aangezien dit invloed kan hebben op de onderzochte biomarker
- * Analfabetisme en/of onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- * Bekende medische voorgeschiedenis van oppervlakkige of diepe huidinfectie na venapunctie of intraveneuze lijn waarvoor behandeling met antibiotica en/of ziekenhuisopname nodig was
- * Bekende medische voorgeschiedenis van immunodeficiëntie of huidig **gebruik van medische immunosuppressiva
- * Bekende medische voorgeschiedenis van door bloed overgedragen ziekten, zoals, maar niet beperkt tot, het humaan immunodeficiëntievirus, hepatitis en virale hemorrhagische koorts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Raak geactiveerd flebotomie-apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2025

Soort: Eerste indiening

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	NL88018.078.24
Ander register	Volgt