

# Vroege diagnose van borstkanker door middel van markers in tepelvocht, bloed, en tumormateriaal van vrouwen met borstkanker in vergelijking met gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 12-12-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Deze studie onderzoekt of met tepelvochtonderzoek bepaalde veranderingen in tepelvocht, zogenaamde 'markers', kunnen voorspellen of er afwijkende cellen in het borstweefsel ontstaan. Als dat zo is, dan kan er in de toekomst op een zo vroeg...

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                               |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                               |
| <b>Type aandoening</b>      | Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON28422

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

ORNAMENT

### Aandoening

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

### Aandoening

Mamma carcinoma, breast cancer, biomarkers, screening

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** University Medical Center Utrecht

**Overige ondersteuning:** Stichting Vrienden UMC Utrecht

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

## Toelichting

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van microRNA expressie levels in tepelvocht van vrouwen met borstkanker voor hun primaire borstoperatie. Deze levels zullen worden vergeleken met de levels in gezonde vrijwilligers (deze zijn al beschikbaar binnen onze groep, studie NL41845.041.12)

#### Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van microRNA levels in de borst met een tumor met: 1 tumor materiaal wat tijdens de operatie beschikbaar is gesteld 2. bloed 3. tepelvocht van de contralaterale borst zonder tumor.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In eerder onderzoek hebben we aangetoond dat wij met succes tepelvocht kunnen afnemen en hierin microRNAs kunnen detecteren. Voor verdere validatie van de klinische potentie van onze nieuwe screeningsmethode, gaan we in het tepelvocht van vrouwen met een primaire borst tumor de microRNA levels vergelijken met de levels in het tepelvocht van gezonde vrouwen. Ook gaan we kijken naar de microRNA levels in bloed en tumorweefsel, om te zien hoe deze zich verhouden tot de levels in tepelvocht. Hiermee hopen wij een specifieke techniek te kunnen ontwikkelen op basis van microRNAs in tepelvocht die borstkanker kan detecteren in een vroegtijdig stadium. Hierdoor zouden onnodige preventieve borstoperaties vermeden kunnen worden, en behandelingen op een zo vroeg mogelijk stadium gestart kunnen worden, waardoor de kans op overleving verhoogd wordt.

### Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt of met tepelvochtonderzoek bepaalde veranderingen in tepelvocht, zogenaamde 'markers', kunnen voorspellen of er afwijkende cellen in het borstweefsel ontstaan. Als dat zo is, dan kan er in de toekomst op een zo vroeg mogelijk moment vastgesteld worden of er een kwaadaardige afwijking in de borst groeit. Hierdoor kan alvast een behandeling starten, nog vóórdat kanker of een voorstadium daarvan is ontstaan. Ook zal er bloed en borstweefsel onderzocht worden. Ook hierin kunnen markers voorkomen. Naar verwachting kunnen de markers in het tepelvocht veel beter voorspellen wat er zich in de borst afspeelt dan dezelfde markers in het bloed.

De hoeveelheden van bepaalde markers van vrouwen met borstkanker in deze studie worden ook vergeleken met gezonde vrouwen. De markers die afwijken, worden ook geanalyseerd in een andere groep, namelijk een groep vrouwen met een verhoogd risico op het krijgen van borstkanker.

### **Onderzoeksopzet**

Multicenter cross-sectionele observationele studie

### **Inschatting van belasting en risico**

Iedere handeling en medicijn kan bijwerkingen hebben. Mogelijke bijwerkingen van het onderzoek naar deze nieuwe behandeling zijn:

Door de neusspray: pijnlijke samentrekking van de baarmoeder (soms; 0.1-1%); hoofdpijn, misselijkheid, overgeven of een allergische huidreactie (zelden; 0.01-0.1%).

Door de verdovende crème: roodheid, verbleking, verdikking van de huid op de plek van aanbrengen (vaak; 1-10%); of een warm, gevoelig, brandend of jeukend gevoel van de huid (soms; 0.1-1%).

Door de tepelvochtafname: gevoelige of pijnlijke borsten, irritatie van de huid, roodheid en blauwe plekken (mild en zeldzaam).

Door de bloedafname: blauwe plek op de plaats van prikken, flauw worden en/of flauwvallen, ontsteking van de ader.

Extra belasting voor patiënt

De patiënt bezoekt het ziekenhuis eenmalig voor dit onderzoek. Dit wordt als het kan gepland op een dag dat er andere afspraken gepland zijn.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

University Medical Center Utrecht  
Laura de Rooij

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX  
The Netherlands  
+31 887556557

## Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht  
Laura de Rooij  
Heidelberglaan 100  
Utrecht  
The Netherlands  
+31 887556557

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouw  $\geq$  18 jaar oud

Bewezen invasief borstcarcinoom of vermoedelijk invasief borstcarcinoom (BIRADS 4 of 5)

Bereid en in staat om het onderzoeksprotocol na te leven

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bilaterale borstverkleining met tepeltransplantatie

Bilaterale mastectomie

Zwangerschap of borstvoeding

Actieve borst infectie

Uitgezaaide of lokaal gevorderde borstkanker

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                                              |
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Enkelvoudig                                         |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geen controle groep                                 |
| Doel:            | Screening                                           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 137                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 12-12-2016       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50271  
Bron: ToetsingOnline

5 - Vroege diagnose van borstkanker door middel van markers in tepelvocht, bloed, en ... 31-05-2025

Titel:

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL6031         |
| NTR-old  | NTR6162        |
| CCMO     | NL57343.041.16 |
| OMON     | NL-OMON50271   |

## Resultaten