

# De waarde van single nucleotide polymorfismen van serum markers bij borstkanker diagnostiek

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze studie is om te bestuderen of single nucleotide polymorfismen de sensitiviteit en specificiteit van de bovengenoemde serum markers kan verhogen bij borstkanker.

|                             |                                                               |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <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, met invasieve metingen              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32263

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

nvt

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** AntoniusMesosgroep Oncologiecentrum

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Borstkanker, Screening, Serum markers, Single nucleotide polymorfisme

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

CA15-3, CEA, Her-2 en YKL-40 waarden en de SNPs (gemeten in serum met immunochemische en moleculaire methoden).

Onderzoeken of het MUC1 568 A/G polymorfisme in combinatie met CA15-3, het CHI3L1-329 G/A polymorfisme in combinatie met YKL-40 en het Her2 I655V polymorfisme in combinatie met Her-2 kan leiden tot een betere primaire screening en (vroeg) detectie van hernieuwd borstkanker activiteit in de follow-up na curatieve behandeling

### Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken of er verschillen zijn in genotype en serum marker waarden tussen premenopauzale en postmenopausale vrouwen

Onderzoeken of (combinaties van) SNPs zijn geassocieerd met prognostische factoren zoals tumorgrootte, tumorgraad en lymfeklierstatus

Bestuderen of er in de wetenschappelijk literatuur serum markers en hun SNPs worden gevonden die veelbelovend zijn voor diagnostische testen tijdens het verloop van onze studie en deze implementeren in ons onderzoek (hiervoor is een addendum vereist)

De functionele consequenties van SNPs van serum marker genen in relatie met tumor specifieke therapie onderzoeken

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende markers gevonden die zijn geassocieerd met borstkanker. CA-15.3 en CEA zijn de meest gebruikte serum tumormarkers voor borstkanker gedurende de follow-up van patiënten met borstkanker na een (curatieve) behandeling. Het ERBB2 gen, die codeert voor Her-2, is gerelateerd aan een slechte prognose en een voorspeller voor de respons op de behandeling met Trastuzumab. Het YKL-40 is een veelbelovende marker voor borstkanker die momenteel met name in experimentele onderzoeken wordt onderzocht. De rol van deze markers in de primaire screening voor borstkanker blijft controversieel vanwege een lage sensitiviteit en specificiteit.

De huidige referentiewaarden in de praktijk voor de meeste tumormarkers zijn vaak gekozen op basis van een genetisch heterogene populatie. Recentelijk zijn er single nucleotide polymorfismen (SNPs) gevonden die kunnen leiden tot SNP-gecorrigeerde referentie intervallen van serum markers. CA15-3, YKL-40 en Her2Neu hebben SNP's met functionele of genotype consequenties. De MUC1 568 A/G, CHI3L1-329 G/A en Her2 I655V polymorfismen in de MUC1, YKL-40 en Erb-B2 genen respectievelijk, zijn kandidaten voor verder onderzoek. Het gebruik van SNP-gecorrigeerde referentie intervallen zouden kunnen leiden tot een verbetering van de sensitiviteit en specificiteit voor het opsporen van (hernieuwde) borstkankeractiviteit.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bestuderen of single nucleotide polymorfismen de sensitiviteit en specificiteit van de bovengenoemde serum markers kan verhogen bij borstkanker.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, observationele cohort studie.

### Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist het invullen van een vragenlijst en eenmalige venapunctie. De venapunctie is de enige belasting voor de patient. De risico's van een venapuncties zijn het ontwikkelen van een hematoom op de punctieplaats en het

optreden van een vasovagale reactie. Beide complicaties zijn relatieve onschuldig en zullen korte termijn effecten hebben (een vasovagale reactie duurt enkele minuten, een hematoom enkele dagen).

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
3435 CM Nieuwegein  
Nederland

### Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
3435 CM Nieuwegein  
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 zijn die ouder zijn dan 18 jaar met een knobbel in de borst

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

Patienten worden geexcludeerd als:

- ze man zijn
- ze jonger zijn dan 18 jaar
- als ze niet in staat zijn om informed consent te geven wegens andere omstandigheden (zoals delier, ernstige psychiatrische ziekte)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Diagnostiek                                      |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 858                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 27-10-2008                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL21872.100.08 |