

VEGF imaging voor vroege ontdekking van een mammacarcinoom.

Gepubliceerd: 05-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In de huidige studie is het de bedoeling een haalbaarheidsstudie uit te voeren om te onderzoeken of 89-zirconium-bevacizumab PET scanning kleine borstkankerlaesies kan detecteren. Data uit deze studie zal in de toekomst worden gebruikt om verder...

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-OMON35509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VEGF imaging voor vroege ontdekking van mammacarcinomen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pink Ribbon en UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, positron emission tomografie, VEGF imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de 89-Zr bevacizumab tracer opname zijn bij borsttumoren.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt zal de 89Zr-bevacizumab tracer opname zijn in de okselklieren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mammografie is momenteel de meest effectieve ethode om borstkanker op te sporen in het kader van een screeningsprogramma. Bij hoog risico patiënten wordt de magnetische resonantie imaging (MRI) gebruikt. Echter, geen van deze technieken heeft een optimale sensitiviteit en specificiteit, wat leidt tot een significant aantal vals positieve uitslagen. De klinische consequentie hiervan is dat er onnodig aanvullend onderzoek wordt gedaan bij vrouwen die geen borstkanker blijken te hebben.

Het ontwikkelen van innovatieve visualisatie technieken is nodig om de vroege diagnose van borstkanker te optimaliseren. Deze techniek is gebaseerd op essentiële veranderingen in borstkanker cellen. VEGF is een krachtige groeifactor voor angiogenese, en is tevens betrokken bij tumorgeïnduceerde angiogenese. VEGF komt meer tot expressie in (pre)maligne borstweefsel dan in normaal borstweefsel. Een niet-invasieve bepaling van de VEGF-level in (pre)maligne borstweefsel zou mogelijk kunnen worden gebruikt als screeningstool.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie is het de bedoeling een haalbaarheidsstudie uit te voeren om te onderzoeken of 89-zirconium-bevacizumab PET scanning kleine borstkankerlaesies kan detecteren. Data uit deze studie zal in de toekomst worden gebruikt om verder onderzoek vorm te geven voor vroege borstkanker detectie., en mogelijk voor de ontwikkeling van fluorescerende optische imaging met VEGF als screeningstool.

Hoofddoel

Het doel is om een haalbaarheidsstudie uit te voeren om te laten zien of VEGF PET imaging, met gebruik van 89Zr-bevacizumab als tracer, gebruikt kan worden voor vroege borstkankerdetectie.

Tweede doel

Het tweede doel is om te laten zien of positieve lymfeklieren kunnen worden gedetecteerd.

Onderzoeksopzet

Alle patienten ondergaan preoperatief de 89Zr-bevacizumab PET scan op dag 4 na de tracer injectie. De opname van 89Zr-bevacizumab in de tumor zal gekwantificeerd worden. Resultaten zullen vergeleken worden met standaard imaging technieken en met standaard tumor histologie als ook met specifieke tumor kleuringen voor angiognese inclusief een VEGF-kleuring. Sensitiviteit en specificiteit zal vergeleken worden met conventionele imaging.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op allergische reactie is erg klein. Een mogelijk hematoom vanwege intraveneuze injecties kortdurend.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Potbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Potbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

Patienten met een borst tumor die gepland staan voor een operatieve interventie door middel van mastectomie of lumpectomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere maligniteit welke de compliance met het protocol of het interpreteren van de resultaten kan verstoren.
- Zwangere of lacterende vrouwen. .
- Eerdere radiotherapie op het betrokken gebied.
- Een grote operatie binnen 28 dagen voor het begin van de studie.
- Klinisch significante cardiovasculaire ziekte.
- Eerdere allergische reactie op immunoglobulines.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-10-2009
Aantal proefpersonen: 47
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: 89ZR-bevacizumab
Generieke naam: 89ZR-bevacizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2009-015838-29-NL
Ander register	n.a.
CCMO	NL29473.042.09