

In vivo beeldvorming van de Estrogen Receptor (ER) dichtheid om de behandelingsmogelijkheden voor patiënten met borstkanker te verbeteren.

Gepubliceerd: 10-03-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het identificeren van anti-hormonaal resistente fenotypen bij borstkanker patiënten mbv FES-PET op basis van ER expressie.

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-OMON38021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In vivo beeldvorming van de ER receptor

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

borstkanker gemetastaseerd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Breast cancer, ER receptor, In vivo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische/biochemische/radiologische response op Estradiol versus ER expressie

obv FES-PET signaal en zo mogelijk met hoogte van ER expressie in recent

tumorweefsel

Secundaire uitkomstmaten

belasting van het FES-PET onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Moleculaire beeldvorming van de Estrogen Receptor (ER) dichtheid om de hormonale behandelingsmogelijkheden voor patiënten met borstkanker te verbeteren.

De behandeling voor patiënten met een gemetastaseerd Oestrogen Receptor (ER) hormoongevoelig mammacarcinoom is in veel gevallen een anti-hormonale behandeling. Echter na verloop van tijd worden de tumorcellen ongevoelig voor deze therapie. En vreemd genoeg kan bij ongeveer 30% van de patiënten deze tumoren dan kleiner worden door een behandeling met oestrogenen. De ER receptor wordt dan zo gevoelig voor oestrogenen dat de tumorcellen dood gaan bij een hoge oestrogenspiegel. Deze overgevoeligheid wordt veroorzaakt door een hoge ER receptordichtheid. Vaak is het moeilijk om tumorweefsel te krijgen om de recente ER dichtheid te meten. Met moleculaire beeldvorming van de ER receptor met een gelabelde oestrogen (18F-FES) in combinatie met Positron Emissie Tomografie (FES-PET) kan de ER dichtheid beoordeeld worden. Met behulp van deze techniek hopen we patiënten te kunnen identificeren met geen ER expressie (ER-), gemiddelde ER expressie (ER+) en veel ER expressie (ER++). Zodat op basis van de FES-PET onderzoek patiënten in de toekomst met ER- tumor chemotherapie krijgen, ER+ een ander vorm van hormonale therapie gestart wordt

en dat bij patiënten met een ER++ behandeld worden met oestrogenen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van anti-hormonaal resistente fenotypen bij borstkanker patiënten mbv FES-PET op basis van ER expressie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting is ongeveer 4.4 milliSievert (mSv).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. Progressie onder twee of meerdere lijnen hormonale therapie.
2. Behandeling met estradiol.
3. ≥ 18 jaar.
4. ECOG 0-2.
5. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Levensverwachting < 3 maanden
2. Klachten van hersenmetastasen
3. Hypercalcemia
4. Recente deelname (< 30 dagen) aan onderzoek met geneesmiddel
5. Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
6. Fertiele fase zonder adequate contraceptie
7. Eén van onderstaande relatieve contra-indicaties, tenzij oestradiol de enige behandelingsmogelijkheid is
 - a. Andere ernstige ziekte
 - b. Hartfalen NYHA III/IV
 - c. Dyspnoe in rust
 - d. Diabetes mellitus
 - e. Thrombose in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
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	EUCTR2008-002657-20-NL

Register

CCMO

ID

NL23268.042.08