

MICRA studie: Minimaal Invasieve Complete Respons Assessment van de mamma na neoadjuvante systemische therapie

Gepubliceerd: 05-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of post-NAC-biopsen betrouwbaar een pCR kunnen voorspellen. We zullen de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van biopsen om een pCR te voorspellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICRA studie

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Pink Ribbon Nederland; Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biopt, mamma, neoadjuvante chemotherapie, pathologische complete response

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zullen wij het fout-negatief percentage van de post-NST biopten om een pCR te voorspellen, berekenen. Tevens zullen wij de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van post-NAC-biopten berekenen.

Secundaire uitkomstmaten

- Secundair zullen wij evalueren of er verschillende patientengroepen te identificeren zijn waarbij een pCR betrouwbaar voorspeld kan worden met behulp van histologie, beeldvorming en/of resultaten van post-NAC-biopten.
- Daarnaast zullen wij evalueren hoeveel biopten nodig zijn om de aanwezigheid van een pCR correct te voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt meer dan 60% van de vrouwen met een mammacarcinoom behandeld met adjuvante of neoadjuvante chemotherapie (NAC).

Indien NAC wordt gegeven, zal 10-75% van de vrouwen een pathologisch complete respons hebben (pCR), afhankelijk van het subtype. Bij deze vrouwen is het dan achteraf niet nodig geweest om (een deel van) de borst te verwijderen, en is er sprake van overbehandeling. Als we na NAC met behulp van biopten kunnen voorspellen bij welke patiënten geen tumor in de borst meer aanwezig is, kan deze patiënten een operatie bespaard worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of post-NAC-biopten betrouwbaar een pCR kunnen voorspellen. We zullen de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van biopten om een pCR te voorspellen, berekenen.

We beogen een beslisboom te creëren om het beleid omtrent de lokale behandeling van het mammacarcinoom te sturen.

Deze beslisboom zal twee patientgroepen beschrijven:

- Aanwezigheid van resttumor kan betrouwbaar voorspeld worden zonder het uitvoeren van post-NAC-biopten. Mammachirurgie is geïndiceerd.
- Aanwezigheid van een pCR moet geëvalueerd worden met behulp van post-NAC-biopten. Indien de biopten geen rest-tumorcellen laten zien, kan mammachirurgie achterwege gelaten worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele prospectieve cohort studie.

Voorafgaand aan NAC, wordt een radioactieve jodiumbron in het centrum van het tumorgebied geplaatst. Bij alle patienten met een radiologisch complete respons of partiele respons (op MRI) na NAC, zullen voorafgaand aan de operatie onder geleide van echo of stereotactie 8 biopten worden afgenomen. De biopten worden afgenomen met behulp van een 14-gauge 'core' naald. Hierna zal conventionele chirurgie worden uitgevoerd, zoals deze aanvankelijk gepland was. De pathologie van de biopten en de geëxcideerde specimens zullen worden vergeleken, om te evalueren of post-NAC-biopten betrouwbaar een pCR kunnen voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie brengt geen risico's voor patienten met zich mee.

Er is een belasting voor de patienten waarbij de biopten poliklinisch worden afgenomen, aangezien het afnemen van de biopten pijnlijk kan zijn. De huid wordt verdoofd voorafgaand aan het afnemen van de biopten.

De patienten waarbij biopten onder narcose worden afgenomen, bestaat de belasting uit het verlenging van de operatietijd met 15 minuten.

Biopten worden afgenomen onder geleide van echo of stereotactie. Indien mogelijk, zal een bestaand biopt-littekentje worden gebruikt om zo het aantal biopt-littekens te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 > 18 jaar
- Primair invasief mammacarcinoom, alle T-stadia en N-stadia toegestaan
- Tumor histologie en receptor status bekend met behulp van core bipten voorafgaand aan de neoadjuvante chemotherapie
- Neoadjuvante systemische therapie toegediend (ten minste 1 kuur chemotherapie)
- MRI uitgevoerd voorafgaand aan neoadjuvante chemotherapie
- Na neoadjuvante chemotherapie is een radiologisch complete respons of partiele respons (0.1-2.0 cm met *30% in tumorgrootte) te zien op MRI
- Correcte positie van de jodiumbron in het centrum van het originele tumorgebied
- Geschreven en ondertekend informed consent;* Indien een patient radiologisch complete respons vertoont op MRI voor de laatste kuur chemotherapie en de patient niet nog een MRI wenst te ondergaan, mag de patient worden geincludeerd in de MICRA studie. Indien een patient partiele respons op MRI vertoont op MRI voor de laatste kuur, en de patient wenst niet nog een MRI te ondergaan, mag de patient niet worden geincludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor MRI
- Ductaal carcinoom in situ aanwezig in core biopt voorafgaand aan neoadjuvante therapie
- Afstandsmetastase bij initiële diagnose
- Eerdere radiotherapie of chirurgie van ipsilaterale mamma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-06-2016

Aantal proefpersonen: 575

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL56181.031.15