

het detecteren van circulerende tumorcellen in hersenvocht bij een verdenking op uitzaaiingen in het hersenvocht bij vrouwen met borstkanker

Gepubliceerd: 09-11-2015 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Verbeteren van de bestaande detectiemethode voor het aantonen van uitzaaiingen van borstkanker in het hersenvocht

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CTCs in hersenvocht

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

uitzaaiingen in centraal zenuwstelsel van borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CTC, leptomenigeaal, mammacarcinoom, metastasen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aanwezigheid van circulerende tumorcellen in hersenvocht mbv een nieuwe detectie methode (CellSearch techniek)

Secundaire uitkomstmaten

Her2 en ER expressie op CTCs in perifeer bloed en primair borstkanker

Moleculaire profielen van CSFCTs, CTCs in perifeer bloed en van gearhiveerd primair borskanker

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In zeldzame gevallen ontwikkelen vrouwen die borstkanker hebben doorgemaakt afstandsuitzaaiingen in het hersenvocht, de zogenaamde liquor (5-10%). De symptomen zijn vaak ingrijpen daar er hersenzenuwen of zenuwen die betrokken zijn bij het bewegen van de ledematen kunnen uitvallen en daardoor verlamingsverschijnselen kunnen optreden. De levensverwachting is beperkt omdat het stellen van de diagnose vaak lastig is en patiënten daarom vaak niet meer aan behandeling toekomen door progressieve uitvalsverschijnselen.

Als bij deze patiënten de behandeling snel gestart kan worden is de prognose beter dan wanneer patiënten pas behandeld worden bij verlamingsverschijnselen. Het eerder kunnen vaststellen van uitzaaiingen in het hersenvocht kan er dus voor zorgen dat meer patiënten aan behandeling toekomen en waardoor de kans op uitvalsverschijnselen verlaagd en de prognose verbeterd.

Om de diagnose uitzaaiingen in het hersenvocht te stellen wordt momenteel hersenvocht verkregen via een ruggenprik (liquorpunctie) en onderzocht door de patholoog. In meer dan 40% kan de patholoog echter de diagnose niet stellen en is er een 2de en soms nog 3de ruggenprik nodig om de diagnose te stellen.

Doel van het onderzoek

Verbeteren van de bestaande detectiemethode voor het aantonen van uitzaaiingen van borstkanker in het hersenvocht

Onderzoeksopzet

Alle patiënten in dit onderzoek ondergaan in het kader van de reguliere (standaard) patiëntenzorg een lumbaalpunctie ten einde uitzaaiingen in het hersenvocht uit te sluiten of aan te tonen. Bij deelnemende patiënten zal wat extra hersenvocht (+/- 4 ml) afgenomen worden. De reguliere test (cytologie oor de patholoog beoordeeld) zal vergeleken worden met een nieuwe test waarbij er middels een speciale techniek in kleine hoeveelheden hersenvocht naar circulerende tumor cellen kunnen worden aangetoond

Inschatting van belasting en risico

zeer beperkte risico: venapunctie en wat extra hersenvochtafname bij al een geplande reguliere hersenvochtafname

Zeer beperkte belasting: vena punctie, immers lumbaalpunctie is regulier al gepland en dus geen onderdeel van de studie

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075 EA
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)

Studiepopulatie:

- Borstkankerpatienten met klinische verdenking op leptomenigeale metastasen die gepland staan voor het ondergaan van een lumbaal punctie
- Getekend toestemmingsformulier, Controle groep:
- Patienten met een hematologische maligniteit die ter uitsluiting van leptomeningeale metastasen een geplande LP ondergaan.
- Getekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studiepopulatie:

- Contraindicaties voor een lumbaal punctie (op inschatting van de neuroloog), Controle groep:
- Contraindicaties voor een lumbaal punctie (op inschatting van de neuroloog).
- Een voorgeschiedenis met een solide tumor.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-01-2016
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53555.078.15