

## Wetenschappelijke studies naar borstkanker

Wetenschappelijk onderzoek speelt een belangrijke rol in de vooruitgang van de zorg voor borstkankerpatiënten. Binnen het Borstcentrum werken artsen en onderzoekers samen om beter te begrijpen hoe borstkanker ontstaat en zich ontwikkelt en om behandelingen voortdurend te verbeteren.

Wetenschappelijk onderzoek in het ziekenhuis helpt om beter te begrijpen hoe borstkanker ontstaat, zich ontwikkelt en het best behandeld kan worden. Dit onderzoek is belangrijk, omdat het kan leiden tot nieuwe inzichten en betere behandelingen met meer kans op genezing en minder bijwerkingen.

### Meedoen aan wetenschappelijk onderzoek

Door deelname aan klinische studies kunnen patiënten profiteren van nieuwe behandelingen en bijdragen aan betere zorg voor toekomstige patiënten. Wetenschappelijke vooruitgang is mogelijk dankzij mensen die meedoen aan onderzoek.

### Betekenis voor patiënten

Patiënten met borstkanker of een voorstadium kunnen worden gevraagd om deel te nemen aan onderzoek. In deze studies worden nieuwe medicijnen, behandelingen of technieken getest en vergeleken met bestaande methoden. Dit gebeurt altijd zorgvuldig, veilig en alleen met toestemming van de patiënt.

## Lopende studies naar borstkanker

Patiënten van het Borstcentrum kunnen meedoen aan verschillende klinische studies. Uw behandelend arts en de onderzoeksmedewerkers kunnen u hier meer over vertellen en uitleggen aan welk onderzoek u eventueel kunt meedoen. Hieronder vindt u meer informatie over de lopende studies.

### BRENAR-studie

In deze studie wordt onderzoek gedaan naar een nieuwe volgorde van behandeling bij borstkankerpatiënten: eerst bestraling (radiotherapie) en daarna een borstamputatie met een directe reconstructie.

Momenteel volgt bestraling pas ná de operatie. Daarmee ontstaat een vergroot risico op complicaties en mogelijke verslechtering van het cosmetisch resultaat. Door vooraf te bestralen, kan het bestraalde weefsel tijdens de operatie worden verwijderd en direct een reconstructie worden uitgevoerd. Dit zou mogelijk kunnen leiden tot minder complicaties, een beter cosmetisch resultaat, een betere kwaliteit van leven en daarmee een hogere tevredenheid onder patiënten.

De BRENAR-studie wordt uitgevoerd in samenwerking met het UMC Utrecht.

Lees meer over de BRENAR-studie (<https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/brenar-studie>)

## CRYO 1-studie

Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hierbij wordt een nieuwe, minder belastende behandeling toegepast bij patiënten van 70 jaar en ouder. Deze behandeling is bedoeld voor patiënten bij wie een operatie of langdurige hormoonbehandeling te zwaar kan zijn, of voor wie een minder ingrijpende behandeling wenselijk is.

Gekeken wordt of een behandeling waarbij de tumor plaatselijk wordt bevroren (cryo-ablatie) een veilig en goed alternatief kan zijn. Deze techniek is minimaal belastend, gebeurt onder lokale verdoving en vereist geen opname in het ziekenhuis.

Lees meer over de CRYO 1-studie (<https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/cryo1-studie>)

## DECIDE-studie

Bij deze studie worden gegevens over uw behandeling verzameld om een beter beeld te krijgen waarom in de spreekkamer wel of niet gekozen is voor directe borstreconstructie.

Op basis van de beschikbare gegevens uit de borstkankerregistratie weten we dat de kwaliteit van de borstkankercare in Nederland hoog is. De keuze voor een behandeling kan verschillen per patiënt, behandelaar en ziekenhuis. Om meer inzicht te krijgen in deze verschillen, willen we graag extra gegevens verzamelen.

Wij zijn vooral benieuwd naar de keuze voor een borstreconstructie na een borstamputatie. Deze reconstructie kan tegelijk met de borstamputatie plaatsvinden (directe borstreconstructie). De reconstructie kan ook op een later moment plaatsvinden (uitgestelde borstreconstructie).

Een borstreconstructie is niet voor iedere patiënt mogelijk. Soms laat de groei van de tumor dit niet toe. Ook andere factoren spelen hierbij een rol, zoals roken en een te hoog BMI (Body Mass Index).

Uit eerder wetenschappelijk onderzoek blijkt dat een directe borstreconstructie een positief effect heeft op de kwaliteit van leven, als een borstreconstructie mogelijk is. De keuze voor een directe borstreconstructie kan wel per ziekenhuis verschillen.

Om beter te begrijpen waarom in de spreekkamer wel of niet is gekozen voor een directe borstreconstructie, willen we extra gegevens verzamelen over uw behandeling. Het gaat om gegevens over uw behandeling en de reden waarom voor deze behandeling is gekozen.

De DECIDE-studie is een landelijk onderzoek, opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek en uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Lees meer over de DECIDE-studie (<https://www.antoniusziekenhuis.nl/kankercentrum/media/decide-studie>)

## DESCARTES-studie

In deze medisch-wetenschappelijke studie wordt bekeken of het weglaten van bestraling bij patiënten zonder levende tumorcellen na neo-adjuvante systemische therapie veilig is en voor minder bijwerkingen zorgt.

Patiënten met borstkanker krijgen vaak eerst systemische therapie, zoals chemotherapie, voordat ze worden geopereerd. Hierdoor wordt de tumor kleiner en kan in steeds meer gevallen een borstsparende operatie plaatsvinden in plaats van een borstamputatie. Bestraling na de operatie wordt toegepast om de kans op terugkeer van borstkanker te verlagen.

Wanneer patiënten met borstkanker borstsparend worden behandeld in combinatie met bestraling, hebben zij geen verhoogde kans op terugkeer ten opzichte van een borstamputatie. Door het geven van doelgerichte systemische therapie voorafgaand aan de operatie wordt steeds vaker een complete respons vastgesteld bij weefselonderzoek. Een complete respons betekent dat er geen levende tumorcellen worden aangetoond in het weefsel dat is weggehaald tijdens de operatie.

Het type borstkanker bepaalt mede de kans dat na behandeling met systemische therapie een complete respons wordt vastgesteld bij weefselonderzoek. Bij patiënten met borstkanker van het triple negatieve of HER2-positieve type is dit bij tot wel 80 van de 100 patiënten het geval. De operatie wordt in dat geval alleen uitgevoerd om te bevestigen dat er een complete respons is. Bij patiënten waarbij de behandeling met systemische therapie zo'n goed effect heeft, is de waarde van aanvullende bestraling beperkt.

Eerder onderzoek laat een zeer lage kans op terugkeer van borstkanker zien wanneer bij patiënten met een complete respons na systemische therapie de bestraling wordt weggelaten. Bovendien kunnen na het geven van bestraling klachten optreden zoals pijn, verlittekening en vervorming van de borst. Als toch terugkeer van kanker blijkt bij controle van de borst, kan deze in de meeste gevallen borstsparend en alsnog met bestraling worden behandeld. In dit onderzoek willen we daarom uitzoeken hoe veilig het weglaten van bestraling is bij patiënten met een hele kleine kans op terugkeer van borstkanker, en wat de kwaliteit van leven hierna is.

De DESCARTES-studie wordt uitgevoerd in samenwerking met het Antoni van Leeuwenhoek.

[Lees meer over de DESCARTES-studie \(https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/descartes-studie\)](https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/descartes-studie)

## **DIRECT-studie**

De DIRECT-studie is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek worden twee groepen patiënten vergeleken. De eerste groep ondergaat een directe DIEP-reconstructie en krijgt daarna radiotherapie. De tweede groep krijgt eerst radiotherapie en ondergaat daarna een uitgestelde DIEP-reconstructie.

In het onderzoek wordt gekeken naar cosmetische tevredenheid, kwaliteit van leven en mogelijke schade aan de huid door radiotherapie. Er wordt gebruikgemaakt van medische foto's uit het patiëntendossier, ingevulde vragenlijsten en er wordt toestemming gevraagd voor het meten van de kwaliteit van de huid tijdens de vervolgfafspraken.

Voor deze studie worden de kwaliteit van leven-vragenlijsten van de UMBRELLA-studie gebruikt. Zonder deelname aan de UMBRELLA-studie is meedoen aan de DIRECT-studie helaas niet mogelijk.

[Lees meer over de DIRECT-studie \(https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/direct-studie\)](https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/direct-studie)

## **INFORM-studie**

Met dit onderzoek willen we de zorg voor jonge vrouwen met kanker en hun vruchtbaarheid verbeteren. Het onderzoek gaat vooral over:

- Het verbeteren van de informatie over de mogelijkheden om kinderen te kunnen krijgen in de toekomst.
- Een verwijzing naar de gynaecoloog over wel of geen vruchtbaarheidsbehandeling.
- De afspraak met de gynaecoloog zelf en het samen met uw gynaecoloog beslissen over de mogelijkheden om wel of geen vruchtbaarheidsbehandeling te krijgen.

Als u aan het onderzoek deelneemt, vragen wij u om op 2 momenten een vragenlijst online in te vullen.

Lees meer over de INFORM-studie (<https://www.antoniuziekenhuis.nl/media/inform-studie>)

## INIGMA-studie

De INIGMA-studie is een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het doel is om te onderzoeken of het mogelijk is om de schildwachtklier te kunnen opsporen met indocyaninegroen (ICG) bij patiënten die een borstamputatie ondergaan.

Indocyaninegroen (ICG) is een fluorescente vloeistof en wordt inmiddels standaard gebruikt bij het opsporen van de schildwachtklier bij borstsparende operaties. Om te onderzoeken of deze methode ook goed werkt bij patiënten die een borstamputatie ondergaan, wordt de toepasbaarheid van ICG vergeleken met de huidige standaard manier voor het opsporen van de schildwachtklier bij borstamputaties, namelijk met technetium.

Technetium is een radioactief middel. Om dit toe te dienen, is een voorbereidende afspraak nodig in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Wanneer het radioactieve technetium vervangen kan worden door ICG kan deze extra afspraak in Nieuwegein komen te vervallen.

Lees meer over de INIGMA-studie (<https://www.antoniuziekenhuis.nl/media/inigma-studie-pdf>)

## LORD-studie

Deze studie onderzoekt of de standaardbehandeling bij laag risico, graad I en II, Ductaal Carcinoom In Situ (DCIS) – bestaand uit een operatie eventueel gevolgd door bestraling en/of hormoontherapie – veilig weggelaten kan worden. Dit kan patiënten onnodige operaties, bestralingen en/of hormonale therapie besparen. Veilig weggelaten wordt nauwlettend gevolgd. Dit betekent dat patiënten een jaarlijks mammogram krijgen om eventuele veranderingen van de DCIS te bepalen.

De voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek zijn onder andere:

- Patiënten hebben primair puur laaggradig DCIS.
- Patiënten van 45 jaar of ouder. Het is niet van belang of een patiënt nog niet of wel in de overgang [menopauze] is of is geweest.
- Patiënten zijn of worden tijdens het onderzoek niet zwanger.
- Patiënten hebben voldoende algemene lichamelijke conditie.
- De arts beoordeelt aan de hand van de medische gegevens of patiënten daadwerkelijk voor dit onderzoek in aanmerking komen.

Deelnemende patiënten mogen, samen met hun behandelaar, kiezen uit twee groepen die met elkaar worden vergeleken.

1. Groep 1 (actieve controlegroep): krijgt alleen een jaarlijks mammogram gedurende 5 jaar en 2 aanvullende mammogrammen na 7 en 10 jaar.
2. Groep 2 (standaardbehandeling): krijgt een operatie, soms gevolgd door bestraling en/of hormonale behandeling en een jaarlijks mammogram gedurende 5 jaar en 2 aanvullende mammogrammen na 7 en 10 jaar.

Lees meer over de LORD-studie (<https://www.antoniuziekenhuis.nl/media/lord-studie>)

## ORBAN-studie

Het doel van het onderzoek is om tumoren die minder vaak voorkomen te bestuderen. Voor toekomstig onderzoek naar zeldzame vormen van borstkanker wordt weefsel en een buisje bloed verzameld van patiënten met lobulaire borstkanker, van patiënten bij wie borstkanker rond de zwangerschap is vastgesteld en van mannelijke borstkankerpatiënten.

Het hoofdonderdeel van dit onderzoek is het verkrijgen van lichaamsmateriaal, dat tijdens de geplande operatie wordt weggehaald. Normaal gesproken wordt een klein deel gebruikt door de patholoog, de resterende delen worden vernietigd. Voor dit onderzoek wordt dit restweefsel gebruikt en niet vernietigd.

Na de operatie wordt het opgeslagen in een biobank. Hier wordt het op een specifieke manier verwerkt, waardoor de cellen van het lichaamsmateriaal zich kunnen vermeerderen. Zo ontstaat een 'levende biobank'. Deze wordt bijvoorbeeld gebruikt om te testen hoe gevoelig een tumor is voor verschillende medicijnen, zonder dat de patiënt hier zelf aan wordt blootgesteld.

Tijdens de operatie wordt, naast het restweefsel, ook een buisje bloed afgenomen. Dit bloed wordt gebruikt voor genetisch onderzoek om te bepalen of sprake is van een erfelijke aanleg. Doel is om meer inzicht te krijgen in mogelijke genen die hierbij betrokken zijn, maar nu nog onbekend zijn.

De ORBAN-studie wordt uitgevoerd in samenwerking met het UMC Utrecht.

[Lees meer over de ORBAN-studie \(https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/orban-studie\)](https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/orban-studie)

## UMBRELLA-studie

De UMBRELLA-studie richt zich op de behandeling van borstkanker of een voorstadium van borstkanker. Het doel is om te meten hoe het patiënten tijdens en in de jaren na de behandeling vergaat. Dit gebeurt door gegevens te verzamelen van een grote groep patiënten met borstkanker of een voorstadium borstkanker.

Naar verwachting doen 900 patiënten per jaar mee aan dit onderzoek. Op deze manier wordt geprobeerd inzicht te krijgen welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven, op de korte en lange termijn. Dit is belangrijk om voor toekomstige patiënten de behandeling beter op maat te kunnen maken, de overlevingskansen verder te vergroten en kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling te verbeteren.

De UMBRELLA-studie wordt uitgevoerd in samenwerking met het UMC Utrecht.

[Lees meer over de UMBRELLA-studie \(https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/umbrella-studie\)](https://www.antoniusziekenhuis.nl/media/umbrella-studie)

**Contact Borstcentrum**

**T 088 320 29 00**