

OBS PRO MESO-PROJEKT

Tidlig diagnostik og prædiktation af behandlings effekt i malignt mesoteliom.

Baggrund

Malignt pleural mesoteliom er en aggressiv asbest-relateret malignitet med dårlig prognose. De danske retningslinjer kræver en pleurabiopsi for at bekræfte diagnosen. Denne procedure kan dog være smertefuld og udfordrende hos skrøbelige patienter med komorbiditeter. Da størstedelen af patienterne har pleuravæske, udføres pleuraldrænage almindeligvis. Den diagnostiske nøjagtighed af pleuravæske cytologi skal dog forbedres. Desuden er der i øjeblikket ingen validerede prædiktive biomarkører for malignt mesoteliom. Opdagelse af molekylære signaturer af mesotelioms kemo- og immunterapiresistens kan give os mulighed for at udpege enkelte eller kombinationer af biomarkører, der kan identificeres i tumor- og/eller blodprøver og kan forudsige respons på behandling.

Studiets formål

Hovedformålet med studiet er at opdage diagnostiske og prædiktive biomarkører i et prospektivt indsamlet biologisk materiale fra patienter med malignt mesoteliom.

Studiets design

Dette er en multi-center, prospektiv studie, der indsamler og analyserer biologisk materiale og data fra patienter, der henvises til kræftpakke på mistanke om malignt mesoteliom. Pleuravæske, blod-, vævs- og spytpøver vil blive indsamlet fra alle patienter under udredning for malignt mesoteliom på diagnosetidspunktet før systemisk behandling. Blodprøver vil blive indsamlet fra patienter med bekræftet mesoteliom ved den første evalueringsscanning af tumorrespons efter den første behandlingscyklus. Det biologiske materiale vil blive opbevaret under Dansk Cancer Biobank. Patienter, hvor mesoteliom ikke er påvist et år efter den første biopsi, vil blive brugt som kontrolgruppe. Patientdata vil omfatte forskellige kilder, herunder kliniske data bestående af patient- og sygdoms karakteristika og overlevelsesinformation samt et billeddatasæt. Vævsprøverne og celler fra pleuravæske vil blive analyseret for immunhistokemiske biomarkører, såsom BAP1, MTAP, CHK1, WT1, mesothelin. Blodprøver vil blive analyseret for proteomics og cirkulerende tumor-DNA. Tumor-DNA vil blive sammenlignet med germline DNA for at undgå sekundære fund.

Studiets potentielle effekt

Dette studie kan potentielt identificere prædiktive og diagnostiske biomarkører for malignt mesoteliom. Diagnostiske biomarkører vil muliggøre tidlig diagnose ved brug af mere skånsomme teknikker, hvilket vil spare patienter for smertefulde og tidskrævende procedurer. Prædiktive biomarkører vil kunne bruges for at identificere patienter, som ikke forventes at have gavn af behandling. De vil undgå uvirksom behandling med potentielt skadelige bivirkninger og kan henvises til eksperimentelle behandlingsprotokoller uden tidsforsinkelse. Derudover vil denne viden facilitere udviklingen af nye, målrettede behandlinger for malignt mesoteliom.