

Tematisk forskningsområde brystkreft

***”Et komparativt studium av tumorceller i lymfeknuter, perifert blod, benmarg og primærtumor hos pasienter med brystkreft”
(Oslo-2 studien)***

Amendment 1

Nye vevsprøver og blodprøver ved residiv

Som følge av innsamling av tumorvev (inkludert sentinelle lymfeknuter), blodprøver og benmargsundersøkelser i forbindelse med brystkreftoperasjonen i Oslo2 studien og den kliniske oppfølgingen av pasientene i etterkant, vil det være mulig å kartlegge og å øke kunnskapen om brystkreftsykdommens biologi og metastaseprosess. De egenskaper og mønstre vi kan oppdage fra undersøkelsene av vevet på operasjonstidspunktet vil kunne sammenholdes med det kliniske utfallet for den enkelte pasient. Selv om dette alene vil gi gode muligheter for å forstå utviklingen av brystkreftsykdommen og å påvise den biologiske variabilitet, vil mulighetene for komplette analyser øke ved å undersøke nye vevsprøver og blodprøver hos de av pasientene som får residiv, enten disse er lokoregionale eller metastaser. Dette er også grunnlaget for at protokollen åpner for at nye vevsprøver taes ved residiv. Dette behøver nytt samtykke. Ved å inkludere undersøkelser av biologisk materiale ved residiv, vil det være muligheter for å sammenholde tumorkarakteristika i primærsituasjonen som er assosiert med senere tilbakefall, med de tumorkarakteristika som kan påvises i tumorresidivet.

I tilfeller hvor det oppdages residiv, vil pasientene bli forespurt muntlig og skriftlig (se eget skriftlig samtykke) om de er villige til

- 1) å avgi blodprøve (til de samme formål som er angitt i protokollen for primærsituasjonen) og
- 2) at det av residivtumor taes
 - a. en biopsi, eller
 - b. en vevsbit av reseksjonen, dersom det foretas reseksjon som del av behandlingen.

Dersom det ikke er aktuelt å foreta en reseksjon, vil det være aktuelt å forespørre om biopsi i de tilfeller hvor dette er forsvarlig ut i fra vanlig klinisk praksis og enten

- a) uansett er ønsket av kliniske årsaker (for eksempel for å bekrefte residiv, gjennomføre analyse av hormonreseptorstatus eller HER2 status), eller
- b) at biopsi ville kunne ha blitt gjennomført for å oppnå slik informasjon.

Biopsiene/vevsprøvene vil fryses direkte (ferske) i tråd med håndteringen av vev i primærsituasjonen. Dersom det er nok vev til også å la en del fikseres i formalin, kan dette gjøres. Sistnevnte er kun aktuelt dersom biopsi ikke gjennomføres ut i fra rutinebehov (hvor formalinfiksering er rutine).

Innsamling av biologisk materiale ved residiv

Metastaser/lokoregionale residiv hvor ikke reseksjon er aktuelt:

1-3 grovnålsbiopsier taes veiledet av den billeddiagnostikk som er nødvendig ut i fra metastasens lokalisasjon. Biopsitakingen foretas i lokalanestesi. Det benyttes biopsinåler vanligvis av størrelse 14-16. Forskningssykepleier sørger for at biopsiene umiddelbart håndteres og lagres etter optimal vevsbevarende prosedyre. Grovnålsbiopsiene fryses direkte i flytende nitrogen eller legges i medium med tilsvarende vevsbevarende egenskaper, etterfulgt av overføring til -80°C.

Lokoregionale residiv hvor reseksjon foretaes:

Kirurgen må fylle ut histologiremissen før operasjonen (preparatet går før inngrepet avsluttes). Resektatet/operasjonspreparatet håndteres på følgende måte: Preparatet skal sendes så raskt som mulig videre grunnet kvaliteten på RNA, metabolitter mm. Det betyr f.eks. at portør (eller annen dedikert person) skal vente på preparatet og ikke omvendt. Preparatet sendes tørt (ikke formalin) med remisse til avd. for patologi.

Ved håndtering av ufiksert mammapreparat, avd. for patologi:

Preparatet makrobeskjæres av patolog, reseksjonsrender tusjes og vurderes. Patolog vurderer hvor mye og om det kan tas av vev til forskningsprotokollen. Tumorvevet legges i tørre glass og skal fryses til - 80 °C. Disse glassene merkes med Oslo-II-ID – lapper for lokalresidiv (LR)

Praktiske forhold rundt prøvetakning:

Utstyr til prøvetagning hentes fra den vanlige boksen fra Radiumhospitalet. Man henter ut de aktuelle glassene og videresender disse i tråd med rutinene i primærsituasjonen

Fra kassen brukes følgende:

2 PAX rør (rødlig kork)

1 EDTA (lilla kork)

- 2 stk 6 ml Heparin-rør (grønn kork)
 - 2 stk Cellsave-rør (spraglete lilla/gul)
- 1 stk 10 ml serum SST-rør (orange kork)
Butterfly med slange for prøvetakning

I tillegg benyttes Nunc-rør til direkte nedfrysing av grovnålsbiopsi (en for hver biopsi).

Huskeliste ved prøvetakningen:

Alle glass påføres pasientens barkodelapper (navn og personnummer)
PAX-røret skal tas med butterfly og slange. PAX-røret må fylles helt. Vente litt (10 sek)
med å bytte glass til etter at det ser fult ut.

Håndtering av blodprøvene, avd. for patologi:

EDTA-rør (1 stk):

Fryses til -80°C

Skal oppbevares i tråd med rutinene ved primærsituasjonen

Merkes med Oslo-II-ID – lapp for EDTA-blod i residiv/metastatisk setting (B6)

PAX-rør (2 stk):

Oppbevares over natt i romtemperatur etter prøvetaking. Deretter fryses de gradvis,
minimum ett døgn på -20 grader før de langtidslagres på -80 grader.

Skal oppbevares i tråd med rutinene ved primærsituasjonen

Merkes med Oslo-II-ID – lapp for PAX-rør i residiv/metastatisk setting (B7)

SST-rør (1 stk):

Skal koagulere, sentrifugeres og serum pipetteres av. Fryses til -20 .

Skal oppbevares i tråd med rutinene ved primærsituasjonen.

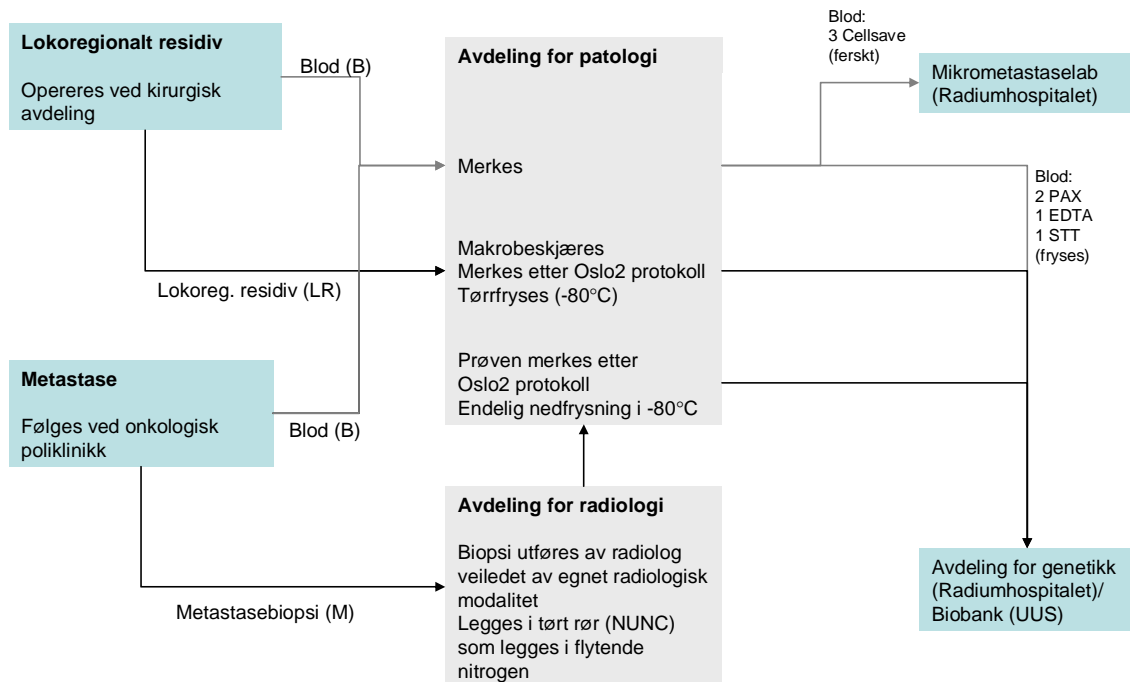
Merkes med Oslo-II-ID – lapp for serum i residiv/metastatisk setting (B8)

Cellsave-rør (3 stk):

Skal sendes ferskt til Radiumhospitalet, i tråd med rutinene ved primærsituasjonen.

Skal sendes også merket med pasientens navn og personnummer.

Oversikt over Forsendelse:



Oversikt over merking:

Oversikt over merking i residiv og metastasesetting.

Sample_root	Tissue	Tissue_Code	Sample_ID
OSL2U-0001	Locoregional recurrence	LR1-10	OSL2U-0001LR1
OSL2U-0001	Metastasis	M	OSL2U-0001M
OSL2U-0001	EDTA blood (rec/met)	B6	OSL2U-0001B6
OSL2U-0001	PAX blood (rec/met)	B7	OSL2U-0001B7
OSL2U-0001	STT serum (rec/met)	B8	OSL2U-0001B8

Prøver fra Radiumhospitalet får koden OSL2R osv. istedenfor OSL2U.

Blodprøvene merkes med samme kode for lokalresidiv og ved metastase, men dette noteres i prøvens kommentarfelt ved prøvemottak UUS og deretter DNR.

Det er kun valgt én metastasekode (M) – hva slags vev denne er hentet fra registreres ved prøvemottak UUS og DNR i prøvens kommentarfelt.