

Detectie van het borstcarcinoom met behulp van een optisch beeldvormingssysteem in combinatie met ICG bij patiënten met borstkanker.

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Primaire vraagstelling: kan een near-infrared camera veilig gebruikt worden voor de detectie van indocyanine groen bij patiënten met borstkanker die een lumpectomie ondergaan?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optische beeldvorming in combinatie met ICG bij borstkanker.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

borstcarcinoom, borstkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, ICG, Intra-operatief, Optische beeldvorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ergonomie en functie van de NIRF camera, waarbij het systeem niet intervenueert met de huidige standaard procedure voor een lumpectomie. Het systeem moet veilig gebruikt kunnen worden door de chirurg terwijl ICG detectie real-time plaats vindt. De duur van de procedure bedraagt ongeveer 1,5 uur. De primaire uitkomstmaat is duur van de procedure, welke niet langer dan anderhalf uur mag bedragen. Haalbaarheid wordt gedefinieerd als toepassing van imaging gedurende de gehele procedure waarbij de chirurg geen hinder ondervindt van real-time imaging. Veiligheid wordt gedefinieerd als: i) het ontbreken van SAEs zoals anafylactische shock ten gevolge van de injectie van ICG, ii) geen verhoogd infectie gevaar, iii) geen gevaar op doorbreken van de steriliteit gedurende de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met borstkanker wordt in het kader van borstsparende behandeling een tumor excisie verricht veelal gecombineerd met een zogenaamde schildwachtklie procedure. Binnen de chirurgische oncologie ontbreekt het de chirurg-oncoloog aan real-time feedback aangaande snijvlakken en locoregionale metastasen intra-operatief. De chirurg vertrouwt op de pre-operatief verrichtte beeldvorming en tactiele informatie intra-operatief. Dit leidt tot zowel over-

als onderbehandeling bij de chirurgische behandeling van solide tumoren. Bij patiënten met borstkanker in het bijzonder, kan dit leiden tot overbehandeling, d.w.z. overmatige excisie van gezond weefsel met als resultante teleurstellende cosmetiek. Onderbehandeling, wanneer er sprake is van positieve snijvlakken na de 1e procedure, waarna een re-excisie is aangewezen (in ongeveer 20%-40% van alle patiënten zoals genoemd in de internationale literatuur). Dit kan leiden tot psychische belasting, fysieke klachten, logistieke en kosten-technische problemen. Bovendien ontbreekt het de chirurg aan betrouwbare informatie of er locoregionale lymfeklieren zijn aangedaan en welke. Dit kan leiden o.a. tot onnodige lymfeklier dissecties bij patiënten met borstkanker. In 50-70% van alle patiënten met een micrometastase in de schildwachtlier, is het achterliggende lymfeklier bassin vrij van metastasen. toch worden deze patiënten geopereerd middels een okselklier dissectie. dit kan leiden tot onnodige morbiditeit zoals lymfoedeem, gevoels- en motoriek stoornissen en een verhoogd infectie risico van de aangedane arm. Door een unieke samenwerking met de Technische Universiteit München hebben we de beschikking over een state-of-the-art intraoperatieve camera voor fluorescentie beeldvorming in vivo. Dit zou het voor de chirurg mogelijk kunnen maken om real-time informatie aangaande tumormarges en lymfekliermetastasen te verkrijgen. Het systeem betreft een klinisch prototype en zal als zodanig in een feasibility studie bij tien patiënten met stadium I en II borstkanker worden getest. Hierbij wordt met name de technische uitvoerbaarheid in de operatiekamer beoordeeld en de invloed op de reeds bestaande chirurgische procedure. Een dergelijke feasibility studie is noodzakelijk voordat verder onderzoek kan plaats vinden naar de definitieve waarde van fluorescentie imaging bij patiënten met borstkanker.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: kan een near-infrared camera veilig gebruikt worden voor de detectie van indocyanine groen bij patiënten met borstkanker die een lumpectomie ondergaan?

Onderzoeksopzet

Phase 0 interventie, technische haalbaarheidsstudie / niet-gerandomiseerd, open label, ongecontroleerd, single group assignment.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten die voor een borstsparende behandeling in aanmerking komen is er sprake van zowel over- als onderbehandeling. Met betrekking tot het verwijderen van de tumor wordt of teveel weefsel verwijderd (overbehandeling) wat leidt tot een verminderde cosmetiek van de borst. In 20%-40% van de patiënten wordt de tumor inadequaat verwijderd met positieve snijvlakken (onderbehandeling), hetgeen leidt tot een hernieuwde chirurgische procedure of aanvullende

bestraling op de borst. Het betreft in de onderhavige studie een intraveneuze injectie van een optisch contrast middel voor het aantonen van de primaire tumor. Het middel is bekend als indocyanine groen, wat de afgelopen 30 jaar erg veilig is gebleken voor studies van perfusie. Daarnaast is het gebruik van een intraoperatieve camera geen extra belasting voor de patient omdat de registratie real-time zal plaats vinden. Patienten zullen 24 uur na injectie van ICG nauwkeurig gemonitord worden op het ontstaan van een eventueel anafylactische reactie, hoewel in meer dan 100 patienten die niet is geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Vrouwen van 21 jaar of ouder die voornemens zijn als therapie voor hun ziekte een borstsparende behandeling te ondergaan en bij wie stadium I-II borstkanker is vastgesteld aan de hand van een biopsie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Daarnaast worden vrouwen met ernstige renale, cardiale of pulmonale aandoeningen (ASA III-IV) en/of vrouwen die bekend zijn met een geschiedenis van ernstige hypersensitiviteit (graad 3-4 allergische reactie) uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ICG Pulsion

Generieke naam: indocyanine groen

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-06-2009

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2008-007156-10-NL
CCMO	NL27014.042.09