

Evaluatie van indocyanine groen (ICG) gecombineerd met een nabij-infrarood fluorescentie (NIRF) optisch camera systeem voor intra-operatieve detectie van de schildwachtlier in patiënten met borstkanker.

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

Evalueren of indocyanine groen (ICG) in combinatie met een intra-operatief nabij-infrarood fluorescentie (NIRF) camera-systeem even goed of beter in staat is de schildwachtlier te detecteren in vergelijking tot de huidige behandelstandaard (...)

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-OMON33334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van de schildwachtlier met ICG en NIRF optische beeldvorming.

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

borstkanker, schildwachtlierprocedure

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, fluorescentie beeldvorming, intraoperatief, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage succesvolle indentificaties van de schildwachtklier gedurende de operatie. Er is sprake van succes indien het percentage gedecteerde schildwachtklieren met ICG gecombineerd met NIRF optische beeldvorming minstens even hoog of hoger is het percentage wat is gedecteerd met de standaard behandelmethode (technetium-99 gelabeld colloïd + patent blauw).

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal lymfeklieren gedecteerd met ICG gecombineerd met NIRF optische beeldvorming tijdens de operatie.

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 schildwachtklier procedure. Binnen de chirurgische oncologie ontbreekt het de chirurg-oncoloog aan real-time feedback aangaande de snijvlakken en locoregionale metastasen 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, gedefiniëerd als de aanwezigheid van één of meer

tumorpositieve snijvlakken, vereist een re-excisie of additionele bestraling en kan leiden tot toegenomen psychische belasting, fysieke klachten en logistieke/kosten-technische problemen. Bovendien ontbreekt het de chirurg aan betrouwbare informatie of er locoregionale lymfeklieren zijn aangedaan en welke. Dit kan leiden tot o.a. onnodige lymfeklierdissecties bij patiënten met borstkanker. In 50-70% van alle patiënten met een micrometastase in de schildwachtklier is het achterliggende lymfeklier basin vrij van metastasen. Toch worden deze patiënten geopereerd middels een okselklier dissectie, wat kan leiden tot onnodige morbiditeit waaronder lymfoedeem, stoornissen in de sensibilliteit en/of de motoriek en een verhoogd risico op infectie van de aangedane arm.

In nauwe samenwerking met de Technische Universiteit München is onlangs een state-of-the-art camerasysteem ontwikkeld voor intra-operatieve fluorescentie beeldvorming in vivo. Recentelijk werd dit camerasysteem, in combinatie met de fluorescerende kleurstof *indocyanine groen*, getest in een feasibility studie bij tien patiënten met stadium I en II borstkanker (METc 2008.298). Hierbij konden onderhuidse lymfebanen en lymfeklieren real-time worden gedetecteerd. Nu de feasibility studie met goed resultaat is afgerond, is het zaak dat verder onderzoek plaats vindt naar de definitieve waarde van fluorescentie beeldvorming tijdens de schildwachtklierprocedure bij patiënten met borstkanker.

Indocyanine groen (ICG) is uitgebreid getest bij mensen en is een geregistreerde hulpstof voor verscheidene medische toepassingen. Het gebruik van ICG in combinatie met de hoog-sensitieve camera verbetert mogelijk de detectie van de schildwachtklier en achterliggende lymfeklieren, met tot gevolg een afname van zowel onder- als overbehandeling bij patiënten met een T1-2N0 status. Deze afname zou op zijn beurt kunnen resulteren in verminderde co-morbiditeit, re-excisies, psychische belasting voor de patiënt en kosten van de gezondheidszorg.

In de onderhavige non-inferiority studie zal de potentie van ICG gecombineerd met de intra-operatieve camera voor de detectie van de schildwachtklier worden geëvalueerd ten opzichte van de huidige behandelstandaard (radiocolloid + patent blauw). De verwachting is dat de techniek ten minste even goede resultaten boekt als de behandelstandaard.

Doel van het onderzoek

Evalueren of indocyanine groen (ICG) in combinatie met een intra-operatief nabij-infrarood fluorescentie (NIRF) camerasysteem even goed of beter in staat is de schildwachtklier te detecteren in vergelijking tot de huidige behandelstandaard (technectium-gelabeld colloïd en patent blauw) in patiënten met borstkanker.

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerd, open label, ongecontroleerd, enkele groep, non-inferiority design.

Inschatting van belasting en risico

Anafylactische en allergische reacties zijn beschreven in patiënten met zowel een positieve als een negatieve anamnese voor jodiumallergie. De incidentie van het optreden van een anafylactische reactie na intraveneuze injectie met ICG is lager dan 1 per 10.000 gevallen. Een groene verkleuring van de huid rondom de injectieplaats kan voorkomen. Deze verdwijnt binnen 2 weken na de operatie. Er zijn geen directe voordelen voor de patiënt te verwachten van dit onderzoek.

De belasting die is geassocieerd met deelname aan dit onderzoek bestaat uit een additionele peritumorale injectie met indocyanine groen (ICG) naast injectie met een blauwe kleurstof (patent blauw). Deze injecties vinden beiden plaats nadat de patiënt onder anaesthesie is gebracht. Tot slot is de kans aanwezig dat de duur van de operatie wordt verlengt met ten hoogste 30 minuten. Dit in verband met de noodzaak om tussentijds de verkregen fluorescentiebeelden op te slaan.

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 ouder dan 21 jaar met bewezen stadium I-II borstkanker die in aanmerking komen voor een schildwachtklierprocedure ter stagiëring en behandeling van hun ziekte.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangeren, hyperthyreoïdie, nierfalen (serum creatinine $\geq 400 \mu\text{mol/L}$), cardiale of pulmonale ziekten (ASA III-IV) of een voorgeschiedenis van jodium allergie of anafylactische reactie op insecten beten of medicamenten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2019
Aantal proefpersonen: 150
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: 06-05-2009
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	EUCTR2009-011079-57-NL
CCMO	NL27380.042.09