

Identificatie van de schildwachtlier bij borstkanker patiënten middels niet-invasieve, percutane fluorescente beeldvorming met ICG

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

In deze non-inferiority study willen we de diagnostische waarde van het identificeren van de schildwachtlier middels fluorescente indocyaninegroen (ICG) beeldvorming versus de standaard zorg van identificatie middels radioactieve technetium (99mTc...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLUENCE-trial

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)

Synoniemen aandoening

borstkanker, mammacarcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Innovatiefonds 2018

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, icg, schildwachtklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificatie ratio van positieve lymfeklieren percutaan door het fluorescentiesignaal van ICG .

Secundaire uitkomstmaten

- Identificatieratio van positieve lymfeklieren percutaan door 99mTc.
- Aantal lymfeklieren geïdentificeerd met ICG en standaard 99mTc.
- Sensitiviteit: percentage patiënten bij wie fluorescerende lymfeklieren werden geïdentificeerd van het totale aantal patiënten met geïdentificeerde lymfeklieren volgens de standaard 99mTc.
- Vals positieve percentages van ICG en 99mTc.
- Vals negatieve percentages van ICG en 99mTc.
- Pathologie van SLN gevonden door ICG en 99mTc inclusief micro- en macro-metastase en geïsoleerde tumorcellen (ITC's).
- Intraoperatieve visualisatie van de SLN met de camera door ICG en 99mTc vóór huidincisie.
- Doorloop sneltijd en detectietijd.
- Complicaties van ICG en 99mTc, inclusief lymfoedeem, (wond) infectie, bloeding.
- Aantal bijwerkingen van ICG en 99mTc.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van lymfeklier metastasen is een belangrijke prognostische factor voor de overlevingskans van borstkanker en de aanwezigheid hiervan heeft consequenties voor verdere behandeling. De gouden standaard voor het verkrijgen van de schildkwachtklier bij patiënten met borstkanker is radiogeleide chirurgie met radio-isotoop technetium (^{99m}Tc), soms gecombineerd met blauwe kleurstof. Zowel ^{99m}Tc als blauwe kleurstof kunnen echter nadelige effecten en logistieke obstakels hebben. Een veelbelovende alternatieve methode is het gebruik van fluorescentiebeeldvorming met indocyaninegroen (ICG). Het is niet-ioniserend, gemakkelijk aan te brengen, patiënt- en chirurgvriendelijk, veilig, gemakkelijk te verkrijgen en kosteneffectief.

Doel van het onderzoek

In deze non-inferiority study willen we de diagnostische waarde van het identificeren van de schildkwachtklier middels fluorescente indocyaninegroen (ICG) beeldvorming versus de standaard zorg van identificatie middels radioactieve technetium (^{99m}Tc) voor borstkankerpatiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter studie met een arm om de diagnostische effectiviteit van indocyaninegroen (ICG) fluorescente beeldvorming voor identificatie van de schildkwachtklier versus de standaard zorg met radio-isotoop technetium (^{99m}Tc) voor borstkankerpatiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïnccludeerde patiënten ontvangen standaardzorg (^{99m}Tc -injectie de dag vóór de operatie). Vervolgens zal 5 mg (2 ml) ICG periareolair worden geïnjecteerd na toediening van algehele anesthesie en vóór incisie. Een chirurgisch overwogen incisie in de oksel wordt gemaakt met inachtneming van de marker van de ICG-hotspots. Vervolgens worden de geëxciideerde lymfeklieren getest op ^{99m}Tc -activiteit met de standaard gamma-detectie probe als controle. Ten slotte zal de oksel worden onderzocht met de standaard gamma-sonde voor resterende lymfeklieren, en door standaard zicht en palpatie als controle. De lymfeklieren worden op de standaard wijze onderzocht door de patholoog.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten hoeven niets extra's te doen dan de zorgstandaard behalve het ondertekenen van het toestemmingsformulier. Toediening van ICG zal worden gedaan onder algehele anesthesie, zodat patiënten geen extra ongemak zullen

ondervinden, noch hebben zij extra bezoeken in het ziekenhuis nodig, omdat de follow-up zal worden gedaan tijdens de standaard follow-up afspraak. ICG is veilig in gebruik: het is niet-ioniserend en kent weinig tot geen complicaties en bijwerkingen. Gezien de afkap van 2 extra lymfeklieren, de voorkeurslocatie van deze lymfeklieren en de klinische ervaring met aanvullende excisie van lymfeklieren, verwachten we geen toename van het risico op chirurgische morbiditeit. Patiënten kunnen baat hebben bij de interventie omdat ICG de identificatieratio van de schildwachtklierprocedure kan verhogen en mogelijk in de toekomst zelfs 99mTc voor de schildwachtklier procedure kan vervangen. Zowel risico's als lasten zijn dus minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Klinisch kliernegatieve, invasieve vroeg stadium T1- of T2-borstkanker, bevestigd door biopsie.
- Preoperatieve axillaire echografie om de negatieve status van de klinische klier te bevestigen.
- Indicatie voor lumpectomie en schildkwachtklier-procedure.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming volgens ICH / GCP en nationale voorschriften.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient onder de 18 jaar.
- Mastectomie.
- Bekende allergie voor ICG, radioisotop technetium (99mTc) of intraveneus contractmiddel, jodium, schaaldieren.
- Een andere vaste tumor.
- Hyperthyroidisme of schildklierkanker.
- Palliatieve chirurgie voor cT4 borstkanker.
- Zwangerschap of borstvoeding.
- Psychologische, familiale, sociologische of geografische factoren die mogelijk deelname en compliance aan het studie protocol kunnen hinderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-08-2020

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fluobeam800 camera - fluorescente beeldvorming
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NANOCOLL 0,5 mg
Generieke naam: 99mTc-albumine nanocolloïd
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: VERDYE 25 mg
Generieke naam: indocyanine groen
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29593

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-003828-21-NL
CCMO	NL71617.100.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-01-2022

Datum resultaten gemeld: 01-08-2023

Totaal aantal deelnemers: 102

Datum eerste publicatie onderzoek

01-08-2023