

Identificatie van schildwachtersklieren bij borstkanker middels niet-invasieve fluorescente beeldvorming met Indocyanine Groen: een internationale multicenter implementatie studie.

Gepubliceerd: 21-02-2023 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van het (landelijke en internationale) implementatie proces van een nieuwe diagnostische methode voor het lokaliseren van de SWK bij patiënten die een SWK-procedure ondergaan via een incisie in de oksel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFLUENCE II studie

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 onderzoeksfonds 2022

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, ICG, Schildwachtersklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit van implementatie van ICG voor het lokaliseren van de SWK bij patiënten met borstkanker in vergelijking met Technetium.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van:

- Het percentage patiënten bij wie een SWK geïdentificeerd wordt op basis van de lokalisatie methode
- Het aantal lymfeklieren dat verwijderd is
- De pathologie uitslag van de verwijderde klieren
- De detectie tijd (tijd tussen incisie en verwijderen SWK)
- Aantal complicaties
- Bijwerkingen
- Duur van de totale procedure (SWK-procedure + borstoperatie)
- De oncologische veiligheid (terugkeer van ziekte) na 1 jaar

Het beschrijven van:

- De verwachting van chirurgen t.a.v. ICG (pre-implementatie)
- De ervaringen van chirurgen t.a.v. ICG (post-implementatie) inclusies succesfactoren en struikelpunten

- Het leer proces

Het ontwikkelen van:

- (Internationale) richtlijnen voor de implementatie van ICG en protocollen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijk onderdeel van de oncologische behandeling van borstkanker is het bepalen van de lymfeklierstatus. Een hiervoor veel gebruikte methode is de schildwachtklier(SWK)-procedure. Analyse van deze klier is medebepalend voor de behandeling en prognose. Momenteel is de gouden standaard voor de SWK-procedure lokalisatie middels Technetium (99mTc). Het gebruik van deze methode heeft meerdere nadelen. Omdat niet ieder ziekenhuis beschikt over een afdeling Nucleaire Geneeskunde is het vaak nodig patiënten te verwijzen naar een ander ziekenhuis voor 99mTc en nucleaire beeldvorming. Dit is belastend voor de patiënt en logistiek uitdagend voor het plannen van operaties. Daarnaast is het een bron van radioactieve straling en worden bijwerken zoals allergische reacties beschreven. Recent onderzoek toont aan dat het gebruik van Indocyanine Groen (ICG) even goed werkt voor het lokaliseren van de SWK als Technetium.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van het (landelijke en internationale) implementatie proces van een nieuwe diagnostische methode voor het lokaliseren van de SWK bij patienten die een SWK-procedure ondergaan via een incisie in de oksel.

Onderzoeksopzet

De INFLUENCE II studie is een landelijke en internationale, multicenter, pre-post implementatie studie waarin de implementatie van ICG voor SWK procedures wordt geevalueerd. Een gefaseerde implementatie wordt uitgevoerd op verschillende tijdpunten in de deelnemende centra.

- Fase I: pre-implementatie
- Fase II: transitie fase
- Fase III: post-implementatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase I (pre-implementatie) Patiënten worden volgens standaard Technetium protocol

behandeld. Het onderzoek naar de SWK vindt plaats op de dag van de operatie of op de dag vóór de operatie op de afdeling Nucleaire Geneeskunde. Tijdens SWK-procedures worden studie gerelateerde uitkomsten geregistreerd. Fase II (transitie fase) In de transitie fase krijgt de patiënt de standaard voorbereiding volgens het Technetium protocol, maar wordt peroperatief ICG geïnjecteerd en de SWK eerst op basis van het fluorescente signaal opgespoord. In deze fase worden geen studie gerelateerde registraties uitgevoerd tijdens SWK-procedures. Chirurgen registreren het aantal procedures dat nodig is geweest om over te gaan tot implementatie van ICG. Fase III (post-implementatie fase) De SWK procedure wordt uitgevoerd door uitsluitend gebruik te maken van ICG. Tijdens SWK-procedures worden studie gerelateerde uitkomsten geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de INFLUENCE II studie levert geen extra belasting of risico's op voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543
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, voorstadium of invasieve borstkanker, bevestigd door biopsie.
- Preoperatieve axillaire echografie om de negatieve status van de klinische klier te bevestigen.
- Indicatie voor schildkwachtklier-procedure via incisie in de oksel
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming volgens ICH / GCP en nationale voorschriften.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient onder de 18 jaar.
- SWK procedure via mastectomie incisie
- Gecombineerde MARI procedure
- 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.
- Geschiedenis van okselklierdissectie
- Psychologische, familiale, sociologische of geografische factoren die mogelijk deelname en compliantie kunnen hinderen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2023
Aantal proefpersonen:	447
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2023
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL79223.100.22