

Implementatie van fluorescente beeldvorming van indocyanine groen voor het identificeren van schildwachtklieren tijdens chirurgie voor borstkanker.

Gepubliceerd: 06-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

De INFINITE trial heeft tot doel om ICG-fluorescentie succesvol te implementeren voor de identificatie van de SWK door: 1) het implementatieproces te begeleiden met behulp van het Effective Implementation of Change-model ontwikkeld door Grol en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFINITE 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: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borstkanker, ICG, Implementatie, Schildwachtklie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten van de studie zijn gecategoriseerd in daadwerkelijke en verwachte implementatie uitkomsten, cliënt uitkomsten en service-uitkomsten. Het primaire eindpunt is adoptie, een daadwerkelijke implementatie uitkomst, geëvalueerd aan de hand van het aandeel SWK-procedures die uitsluitend met ICG, uitsluitend met Tc99, of met beide tijdens Fase III worden uitgevoerd, vergeleken met het totaal aantal SWK-procedures in deze fase, met behulp van screeningslogboeken en ziekenhuis gegevens.

Secundaire uitkomstmaten

Alle andere uitkomsten zijn secundair. Trouw, een ander daadwerkelijke implementatie uitkomst, wordt gemeten door middel van een intraoperatieve enquête. Verwachte implementatie uitkomsten zoals geschiktheid, haalbaarheid en acceptatie worden geëvalueerd via een enquête onder zorgverleners tijdens Fase III. Cliënt uitkomsten evalueren de patiënttevredenheid door middel van een enquête die naar patiënten wordt gestuurd na hun SWK-procedure.

Service-uitkomsten omvatten effectiviteit, veiligheid, kosteneffectiviteit en de impact op het benodigde personeel, geëvalueerd met behulp van perioperatieve gegevens en ziekenhuis gegevens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borstkanker treft één op de zeven vrouwen. Het detecteren van lymfekliermetastases via de schildwachtklier (SWK) procedure is cruciaal voor prognose en behandeling. De gouden standaard is radio-geleide operatie met behulp van radioactief technetium (Tc99), wat preoperatieve injectie en lymfklierscintigrafie vereist. Het gebruik van Tc99 belast de patiënt aanzienlijk, omdat het een extra ziekenhuisbezoek vereist of een bezoek aan een ander (verder gelegen) ziekenhuis vanwege de beperkte beschikbaarheid van nucleair geneeskundige faciliteiten. Tc99 creëert ook logistieke uitdagingen en mist duurzaamheid. Daarnaast is Tc99 een bron van radioactieve straling en worden bijwerkingen zoals allergische reacties beschreven. Een recent bewezen, even effectieve en veilige alternatieve diagnostische methode is peroperatieve fluorescente beeldvorming van indocyanine groen (ICG). ICG biedt veel voordelen ten opzichte van Tc99 voor patiënten, zorgverleners en de samenleving. Desondanks blijft het gebruik van ICG voor de SWK-procedure beperkt, aangezien ziekenhuizen tegen uitdagingen aanlopen door onzekerheid in de overgang en beperkte bekendheid met recente bevindingen. Implementatiebegeleiding is essentieel voor een effectieve adoptie, om (verdere) praktijkvariatie te voorkomen en ervoor te zorgen dat patiënten profiteren van deze evidence-based alternatieve methode.

Doel van het onderzoek

De INFINITE trial heeft tot doel om ICG-fluorescentie succesvol te implementeren voor de identificatie van de SWK door: 1) het implementatieproces te begeleiden met behulp van het Effective Implementation of Change-model ontwikkeld door Grol en Wensing; 2) de factoren die de implementatieresultaten beïnvloeden (belemmerende en bevorderende factoren) te identificeren en begrijpen, door gebruik te maken van het CFIR (Consolidated Framework for Implementation Research) determinantenraamwerk; 3) de resultaten van implementatie-inspanningen te evalueren met kwantitatieve en kwalitatieve methoden volgens het resultatenraamwerk voorgesteld door Proctor et al.; 4) voorwaarden te creëren voor landelijke implementatie. Secundaire doelen om de implementatie te begeleiden en voorwaarden te creëren voor landelijke implementatie (het voorgestelde implementatieprogramma) omvatten: 1) het ontwikkelen van een uniform medisch protocol voor het gebruik van ICG voor de SWK-procedure; 2) het ontwikkelen van een implementatiehandleiding die aansluit bij de huidige praktijk; 3) het ontwikkelen van educatief materiaal voor chirurgen, modules voor het curriculum van chirurgen in opleiding (CASH), patiëntinformatie en het organiseren van interactieve bijeenkomsten (workshops) voor chirurgische zorgverleners en hun teams; 4) het verder onderbouwen van de effectiviteit, veiligheid, kosteneffectiviteit en impact op het benodigde

aantal FTE*s van personeel; 5) het verspreiden en betrekken, het vergroten van de steun en het creëren van een gevoel van urgentie voor de implementatie van ICG door informatiesessies te organiseren tijdens jaarlijkse conferenties van de wetenschappelijke verenigingen; 6) het vergemakkelijken van de opschaling van de implementatie van ICG voor de SWK-procedure naar alle ziekenhuizen in Nederland door ICG op te nemen in de SWK-richtlijnen.

Onderzoeksopzet

ICG zal tijdens de INFINITE trial worden geïmplementeerd in zeven strategisch gekozen Nederlandse ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen zijn geselecteerd om verschillende gebieden, omgevingen en groottes te vertegenwoordigen, wat zorgt voor brede toepasbaarheid en ondersteuning voor de daaropvolgende landelijke implementatie.

De INFINITE trial is een multicenter hybride effectiviteits-implementatiestudie die een stepped-wedge cluster gerandomiseerd trial ontwerp gebruikt, verdeeld over drie fasen: Fase I) pre-implementatie (Tc99); Fase II) transitie periode (Tc99 en ICG); Fase III) post-implementatie (ICG).

Clusters zullen op vaste intervallen van drie maanden naar de volgende fase overgaan, afhankelijk van de randomisatievolgorde, wat een iteratieve leercyclus creëert. Deze aanpak maakt regelmatige evaluaties van de implementatiestrategieën, processen en producten (protocol, implementatiehandleiding, educatief materiaal en patiëntinformatie) mogelijk. Procesevaluaties zullen aanpassingen informeren met behulp van het ERIC-CFIR-matchingtool, waarmee snelle integratie van de geleerde lessen wordt gegarandeerd om de implementatie in het volgende cluster te verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase I (pre-implementatie): SWK-procedure met de standaardzorg waarbij Tc99 wordt gebruikt, wat inhoudt dat Tc99-injectie en lymfklierscintigrafie de dag of de ochtend voor de operatie plaatsvinden, gevolgd door een radio-geleide operatie met een gamma-detectie probe. Fase II (overgangperiode): SWK-procedure met gebruik van ICG en gecontroleerd door Tc99. Patiënten ontvangen een Tc99-injectie en lymfklierscintigrafie vóór de operatie, waarbij de chirurg zichzelf blindeert voor de beeldresultaten. Tijdens de operatie, na toediening van algemene anesthesie en vóór de axillaire incisie, wordt 5 mg (2 ml) ICG periareolair geïnjecteerd. De SWK-procedure wordt uitgevoerd met fluorescentiebeeldvorming van ICG met behulp van een fluorescentiecamera. Na excisie van de SWK(>s) wordt de standaard gamma-detectieprobe gebruikt om de verwijderde klieren en de axilla te testen op Tc99-activiteit als controle. De axilla zal ook worden verkend door middel van visuele inspectie en palpatie. Fase III (post-implementatie): SWK-procedure met gebruik van ICG als enige tracer. 5 mg (2 ml) ICG wordt periareolair geïnjecteerd na toediening van algemene anesthesie en vóór de axillaire incisie. De schildwachtklier wordt gevisualiseerd door fluorescentiebeeldvorming met behulp van een fluorescentiecamera en

geëxcideerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die toestemming geven zullen geen extra belasting ervaren van ICG-fluorescentie. ICG zal worden toegediend onder algemene anesthesie, zodat patiënten geen extra ongemak zullen ervaren en geen extra ziekenhuisbezoeken of aanvullende procedures nodig hebben. ICG is veilig in gebruik: het is niet-ioniserend en kent weinig tot geen complicaties en bijwerkingen. Gezien een maximum van het verwijderen van 2 extra lymfklieren, de voorkeur voor de topografische locatie van deze klieren en de klinische ervaring met extra lymfekliermonsters, verwachten we geen toename van het risico op chirurgische morbiditeit. Patiënten kunnen profiteren van de interventie, aangezien ICG de identificatiesnelheid kan verhogen en de noodzaak van een pre-operatief bezoek aan de afdeling Nucleaire Geneeskunde voor technetiuminjectie wegvalt. Het invullen van de vragenlijst over patiënttevredenheid met de SWK-procedure zal ongeveer 10 tot 15 minuten in beslag nemen. Zowel de risico*s als de belasting zijn dus verwaarloosbaar.

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)

- Patiënten $\geq$ 18 jaar oud.
- DCIS of invasieve borstkanker, bevestigd door biopsie.
- Klinisch lymfklier-negatief (cN0), bevestigd door preoperatieve axillaire echografie.
- Indicatie voor borstkankerchirurgie met schildwachtklierprocedure via axillaire incisie.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming volgens ICH/GCP en nationale regelgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gekombineerde MARI-procedure
- Bekende allergie voor indocyanine groen (ICG), intraveneus contrastmiddel of jodium
- Geschiedenis van okselklierdissectie
- Hyperthyreoïdie of schildklierkanker
- Zwangerschap of borstvoeding
- Psychologische, familiale, sociologische of geografische factoren die mogelijk de naleving van het studieprotocol kunnen belemmeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	2490
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL87551.100.24