

Image-guided navigation during robotic sentinel node removal

Gepubliceerd: 11-11-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Image-guided navigation surgery allows the optimal use and full integration of pre-operative images during surgical procedure. This feasibility study investigates the potential of this technique in surgery of robot assisted sentinel node procedures...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26200

Bron

NTR

Verkorte titel

N21LND

Aandoening

Prostate Cancer

Ondersteuning

Primaire sponsor: NKI - AvL

Overige ondersteuning: NKI - AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The percentage of successful image-guide assisted sentinel node procedures, in which success is defined as removing all the pre-operatively identified SN. Failure of using the

navigation would be either not removing a target SN or removing per-operatively incorrectly identified target SN.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Image-guided navigation based on pre-operative imaging can give the surgeon more insight into the location of the sentinel nodes in relation to other anatomical structures. The purpose of the study is to investigate the feasibility of image-guided navigation during robot-assisted surgery to treat cancer in the pelvic area. Ultimately, the application of navigation during robot-assisted sentinel node dissection could potentially improve the outcome of surgery for the patient.

Doel van het onderzoek

Image-guided navigation surgery allows the optimal use and full integration of pre-operative images during surgical procedure. This feasibility study investigates the potential of this technique in surgery of robot assisted sentinel node procedures. The hypothesis is that with navigation surgeons have a better insight in the anatomy of the patient and can more easily find the lymph nodes. This will improve the decision making, and can potentially also speed up the procedures.

Onderzoeksopzet

Primary outcome: extracted SN will be validated ex-vivo.

Secondary outcomes: after surgery questionnaires will be given to the surgeons for feedback; the rest of the outcomes will be annotated during surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Use of an electromagnetic navigation system to improve insight and orientation during pelvic surgery.

Contactpersonen

Publiek

AvL - NKI
Laura Aguilera Saiz

+31 20 512 7491

Wetenschappelijk

AvL - NKI

Laura Aguilera Saiz

+31 20 512 7491

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Scheduled for abdominal robotic sentinel node resection
- ≥ 18 years old
- Provided written 'informed consent'
- Sentinel nodes should be fixed relative to retroperitoneal structures or major vessels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metal hip implants/ implants in the pelvic area
- Pacemaker, defibrillator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2021
Aantal proefpersonen: 25
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 11-11-2021
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9865
Ander register	METC AvL : METC21.0657/N21LND

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A