

Haalbaarheid van een Elektromagnetisch Navigatiesysteem in een Standaard Klinische Endoscopische Echografie Omgeving

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid van de integratie van een EMTS in een standaard klinische EUS setting te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EM Navigatie bij EUS

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Niet-kleincellig longcarcinoom; longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromagnetisch Tracking Systeem, Elektromagnetische Navigatie, Endoscopische Echografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de nauwkeurigheid van het EMTS. Deze wordt bepaald als de orthogonale afstand tussen het vlak van het echobeeld waarop een anatomische landmark in beeld is gebracht en de overeenkomstige landmark op de CT data.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is het gebruiksgemak van het EMTS. Dit wordt gemeten door de longarts na de EUS procedure een SUS in te laten vullen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het behandelplan en de prognose van Niet Kleincellig Longkanker (NSCLC) hangen voornamelijk af van preoperatieve stadiëring. Echo-endoscopische Fijne Naald Aspiratie (EUS-FNA) is de meest wenselijke stadiëringmethode.

Het blijkt echter dat longartsen moeite hebben met het uitvoeren van deze techniek. Het endoscopische beeld is namelijk erg slecht, waardoor het echobeeld de enige vorm van input is waarop de longarts zich kan oriënteren. De interpretatie van deze echobeelden is erg lastig.

Met behulp van een EMTS kan de positie van zowel de patiënt als de endoscoop gevolgd worden. Vervolgens wordt de positie van de endoscoop real-time weergegeven op een volumetrische anatomische kaart, gebaseerd op een CT scan van patiënt. Dit biedt de (beginnende) longarts extra informatie wat hem/haar helpt met de interpretatie van de echobeelden en wat kan leiden tot een verkorting van de EUS procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid van de integratie van een EMTS

in een standaard klinische EUS setting te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een pilotstudie.

Een 3D anatomische kaart wordt gemaakt van patiënten die gepland staan voor niet-spoedeisende EUS-FNA en die voor informed consent hebben getekend. Deze kaart is gebaseerd op een (CE-/PET-) CT scan die al beschikbaar is, dus er hoeft geen extra CT scan gemaakt te worden voor deze studie.

Voorafgaand aan de EUS procedure krijgt de patiënt drie Elektromagnetische (EM) positie sensoren op zijn/haar bovenlichaam geplakt en een speciaal ontworpen EM tracking tool wordt opgevoerd in het werkkanaal van de endoscoop. Met behulp van een EMTS wordt continu positie van de endoscoop ten opzichte van de patiënt berekend en weergegeven op een extra beeldscherm.

Door een aantal anatomische landmarks (lymfeklieren) in beeld te brengen met de echo en de positie van de endoscoop dan te vergelijken met dezelfde landmarks op de CT data kan de orthogonale afstand ertussen bepaald worden. Dit is een maat voor de nauwkeurigheid van het systeem. Vervolgens kan de geplande FNA worden uitgevoerd.

Na de procedure zal de longarts een Standard Usability Survey (SUS) invullen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor nadelige gevolgen door deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar. Zolang de in- en exclusiecriteria nageleefd worden heeft de toevoeging van een EMTS aan de EUS-FNA procedure geen negatief effect. De last van deze studie bestaat uit een verlenging van de EUS procedure. Het inbrengen van de endoscoop via de mond kan als vervelend worden ervaren, maar vervolgens hebben de patiënten over het algemeen geen last meer van de aanwezigheid van de endoscoop. Een verlenging van de procedure zal dus nauwelijks resulteren tot een grotere last. Als de patiënt toch aangeeft de procedure erg vervelend te vinden kan in samenspraak met de longarts besloten worden om de procedure te stoppen of in te korten door gelijk door te gaan met de FNA. Dit besluit kan ook zelfstandig door de longarts genomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

- Kandidaat for niet spoedeisende EUS
- Signed informed getekend
- Subject is 18 jaar of ouder
- CT thorax/mediastinum beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een pacemaker of Automatic Implantable Cardioverter Defibrillator (AICD)
- Aanwezigheid van een medische aandoening waardoor een verlenging van de EUS procedure nadelige gevolgen heeft voor de patiënt
- Zwaarlijvigheid (Body Mass Index (BMI) > 30)
- Patiënten met metalen implantaten, zoals botplaten en borschroeven in de nabijheid van het mediastinum.

- Patiënten met borstkasafwijkingen (Pectus excavatum, pectus carinatum)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2013

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Elektromagnetisch tracking systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL42599.044.13