

Tracken van levermetastasen tijdens chirurgie.

Gepubliceerd: 30-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair: Het vergelijken van de afstand gemeten van de pointer-punt op chirurgische clips (vastgemaakt aan het oppervlak van de lever) tot aan de dichtstbijzijnde tumor rand, met de echte afstand bepaald met de intra-operatieve contrast XperCT scan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lever navigatie 1

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Levermetastasen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldsegmentatie, Elektromagnetische navigatie, Leverkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van de studie is om de kortste afstand tussen de elektromagnetische pointer gepositioneerd op de chirurgische clips, die geplaatst zijn op het oppervlak van de lever, en de tumor te bepalen met behulp van de navigatie en dit te vergelijken met de overeenkomende afstand in de intraoperatieve contrast CT.

Secundaire uitkomstmaten

- Nagaan of het haalbaar is om XperCT acquisitie en registratie te doen naar preoperatieve beeldvorming.
- Navigatie nauwkeurigheid en ten opzichten van de lever anatomie. Dit is een afstand in millimeters waarbij de botte probe tegen de lever wordt gehouden en de afstand tot de lever binnen de navigatie software gemeten wordt.
- Scores van gebruiksvriendelijkheid van het systeem ingevuld door gebruikers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van levertumoren middels elektromagnetische navigatie. Beeldgeleide chirurgie heeft theoretisch grote voordelen tijdens chirurgie en heeft als mogelijkheid de morbiditeit en irradicale marges te verbeteren. Dit is de eerste studie waarbij er in een mobiel orgaan gestreefd wordt naar nauwkeurige navigatie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Primair: Het vergelijken van de afstand gemeten van de pointer-punt op chirurgische clips (vastgemaakt aan het oppervlak van de lever) tot aan de dichtstbijzijnde tumor rand, met de echte afstand bepaald met de intra-operatieve contrast XperCT scan.

Secundair:

- Het bepalen van de mogelijkheid om intraoperatief XperCT acquisities en registratie te verzorgen naar de preoperatieve beelden. De haalbaarheid is bepaald door visuele inspectie van de overeenkomstigheid van de vaten en de laesies op de afbeeldingen.
- Het bepalen van de nauwkeurigheid van het navigatie systeem relatief aan de anatomie van de lever.
- Gebruikersevaluatie van een nieuw geïntroduceerde techniek.

Onderzoekopzet

Een observationele pilotstudie.

Deelname aan deze studie zal geen extra bezoeken aan het ziekenhuis met zich meebrengen. Er zal informed consent verkregen worden tijdens een polibezoek. Een standaard preoperatieve diagnostische CT- of MR-scan met contrast wordt gebruikt voor het maken van een 3D lever model. Belangrijke structuren zoals de poortaders, hepatische aders, gal blaas, cysten, ribben en tumor(s) worden ingetekend.

Bij binnenkomst op de OK, zullen 3 externe patiënt trackers (elektromagnetische sensors) op de rug van de patiënt worden geplakt. Vervolgens zal gestart worden met de standard operatie procedure. Wanneer de lever gemobiliseerd is, zal een enkele 6 vrijheidsgraden elektromagnetische sensor op de lever geplakt worden dicht in de buurt van de tumor locatie. Deze referentie sensor wordt gebruikt tijdens de navigatie om de actuele anatomische positie van de lever te bepalen. Daarnaast worden maximaal 4 chirurgische clips geplaatst op de lever binnen het geplande resectie gebied, deze worden gebruikt om de systeem-nauwkeurigheid te bepalen. Hierna wordt er een intra-operatieve CT scan met contrast gemaakt tijdens gecontroleerde uitademing, Deze scan wordt gebruikt om de lever vaten te registreren met de preoperatieve scan en de huidige anatomische positie van de patiënt. Tijdens de operatie worden anatomische structuren aangewezen met behulp van de botte punt van het elektromagnetische navigatie systeem. De totale tijd van de voorgestelde metingen, inclusief de intra-operatieve scan, zal niet meer dan 30 minuten zijn. Dit is een pilot studie om de totale performance van chirurgische navigatie tijdens operatie te bepalen, zonder invloed te hebben op de chirurgische procedure.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de patiënt verwacht. Een eerdere vergelijkbare studie voor abdominale chirurgie bij 25 patiënten (N13NAV) heeft eerder aangetoond dat het geen risico's met zich mee brengt.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Leeftijd * 18
- Oppervlakkige levermetastase in de lever
- De patiënt moet gepland zijn voor leverchirurgie
- Patiënten verstrekken geschreven informed consent
- Patienten moeten geschikt zijn voor een contrast CT-scan (GFR>60 en geen bekende allergieën voor jodium.)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten in het abdomen of in de thorax regio

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-09-2016

Aantal proefpersonen: 53

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25239

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56647.031.16
OMON	NL-OMON25239

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 36