

Opereren van endeldarm tumoren met behulp van navigatie

Gepubliceerd: 31-08-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair: Haalbaarheid van het gebruik van een zelf ontwikkeld elektromagnetisch navigatie systeem tijdens real-time traceren van een tumor tijdens rectum chirurgie

Secondair: Evaluatie van de nauwkeurigheid van het systeem. * Bepalen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie bij endeldarm chirurgie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Endeldarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electromagnetische navigatie, Rectum chirurgie, Rectum tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid van het real-time traceren van de tumor met het navigatiesysteem tijdens rectum chirurgie. Wordt geëvalueerd door te bepalen in hoeverre er interpreteerbare navigatiedata per procedure is verkregen. Daarnaast wordt extra tijd die nodig is geregistreerd, de gemakkelijker van het bevestigen van de sensor aan de tumor en tevredenheidsscores van de chirurgen over de toegevoegde waarde van het real-time traceren in vergelijking met de rigide navigatie (N13NAV).

Secundaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid van navigeren richting anatomische herkenningspunten:

Optische identificatie van anatomische herkenningspunten wordt gebruikt om de nauwkeurigheid te valideren. Door tip van de probe over de herkenningspunten te bewegen en naderhand te bepalen wat de fout is tussen probe tip tijdens navigatie en de afstand die in de 3D weergave wordt berekend.

Correlatie van navigatie met echografie:

De uitkomstmaat is een verschil in afstand (mm) tussen de tumor en de geplaatste clips/hechtingen gemeten tijdens het navigeren en dezelfde afstand gemeten tijdens echografie op het uitgesneden weefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

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 met elektromagnetische navigatie sensoren worden getraceerd die zijn gelijmd op of nabij de tumor om real-time informatie te geven over de locatie en oriëntatie van de tumor.

Doel van het onderzoek

Primair:

Haalbaarheid van het gebruik van een zelf ontwikkeld elektromagnetisch navigatie systeem tijdens real-time traceren van een tumor tijdens rectum chirurgie

Secondair:

Evaluatie van de nauwkeurigheid van het systeem.

- * Bepalen van de nauwkeurigheid van het navigatiesysteem met behulp van anatomische herkenningspunten tijdens de operatie.
- * Bepalen van de nauwkeurigheid van het systeem door de afstand van de tip van de probe tot de tumor te bepalen en dit te correleren met echografie van het uitgesneden weefsel.

Onderzoekopzet

Een observationele haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege de aard van deze studie verwachten we geen bijwerkingen gerelateerd aan de interventie. Het implanteren van markers in of rond de tumor geeft een klein risico op bloedingen, waarvoor de patiënt 30 minuten gemonitord wordt. Het risico dat het verlengen van de operatietijd en narcose met zich meebrengt is gering. Metingen worden alleen uitgevoerd tijdens de geplande operatie, onder narcose en onder volledig toezicht. De verzamelde gegevens worden niet aan de artsen verstrekt. De geplande chirurgische ingreep zal niet worden beïnvloed door het al dan niet slagen van de sensorplaatsing of door de metingen en dus zal de behandeling niet worden beïnvloed.

Door deelname aan de studie kan het voorkomen dat de patiënt een of twee extra bezoeken aan het ziekenhuis moet brengen voor de marker implantatie en de planning CT. Dit zullen de onderzoekers zoveel mogelijk proberen te voorkomen. Informed consent zal verkregen worden voordat de implantatie van de markers zal

plaatsvinden. De totale last voor de patiënten is een extra contrast CT, 1 of 2 intraoperatieve CT scans afhankelijk van de ingreep, de sensor wordt ingebracht met een retractor of proctoscoop en de proceduretijd zal met maximaal 20-30 minuten toenemen afhankelijk van het aantal intraoperatieve scans.

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)

* Patiënten die gepland zijn voor electieve rectum chirurgie via laparotomie of laparoscopie

- * De tumor bevindt zich binnen 10 cm vanaf de anus
- * Patiënten hebben een informed consent getekend
- * Patiënten zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met metalen implantaten in de bekken regio
- * Patiënten waarbij het onmogelijk is om rectaal onderzoek te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-11-2016

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25173

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57251.031.16
OMON	NL-OMON25173

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-08-2019
Totaal aantal deelnemers:	31