

# Opereren in de onderbuik met navigatie

Gepubliceerd: 23-08-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair: veiligheid en haalbaarheid van een in ons ziekenhuis ontwikkeld elektromagnetisch navigatiesysteem tijdens abdominale chirurgie. Secundair: evaluatie van accuratesse van dit systeem. Tijdens de procedure worden hanteerbaarheid en...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47658

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Navigatie 1 studie

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

abdominale tumoren

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** NKI-AVL

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** abdominale tumoren, buik chirurgie, electromagnetische navigatie, rectum chirurgie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Veiligheid en haalbaarheid van een in ons ziekenhuis ontwikkeld elektromagnetisch navigatiesysteem tijdens abdominale chirurgie.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundair: tijdens de procedure worden hanteerbaarheid en verbeterpunten van hardware en software geregistreerd. Verder bij tumor lokalisatie ervaring opdoen om inzicht te verkrijgen in mogelijke klinische studie uitkomsten.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het identificeren en sparen van de iliacale bloedvaten en de ureteren tijdens abdominale chirurgie leidt tot een verlaagde morbiditeit.

### **Doel van het onderzoek**

Primair: veiligheid en haalbaarheid van een in ons ziekenhuis ontwikkeld elektromagnetisch navigatiesysteem tijdens abdominale chirurgie.  
Secundair: evaluatie van accuratesse van dit systeem. Tijdens de procedure worden hanteerbaarheid en verbeterpunten van hardware en software geregistreerd.

### **Onderzoeksopzet**

Een observationele registratie studie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan deze studie leidt niet tot extra ziekenhuisbezoek. Informed consent zal poliklinisch danwel tijdens de ziekenhuisopname worden verkregen ten minste een dag voor de operatie. Een dag voor de operatie, wanneer patiënten reeds zijn opgenomen, zal een CT-scan met contrast worden gemaakt. Tijdens de scan zullen drie verwijderbare sensoren worden geplaatst op de huid ter hoogte van oppervlakkige ossale structuren, zoals de spina iliaca superior

anterior. De CT-scan zal worden gebruikt om driedimensionale anatomische reconstructies te maken van de structuren organen in het bekken die risico lopen. Voor de operatie zullen de sensoren worden herplaatst op dezelfde lokaties. Ze zullen worden gebruikt om tijdens de operatie de CT te correleren aan de exacte lokatie van de patiënt. Aan het begin van de operatie wordt een nieuwe CT scan gemaakt in de operatiekamer om de positie van de sensoren te evalueren en eventueel aan te passen. Tijdens de operatie zullen de iliacale vaten en ureteren worden geïdentificeerd met behulp van een aanwijzen van het navigatie systeem. Totale tijd die nodig is voor de metingen is maximaal 20 minuten. Het is hoogst onwaarschijnlijk dat de iliacale vaten en ureteren worden beschadigd omdat de navigatie procedure juist bedoeld is om deze structuren te sparen. Verder zal bij aanwezigheid van een rigide tumor of pathologische lymfeklieren worden beoordeeld of het huidige navigatiesysteem gebruikt kan worden voor lokalisatie. Dit is een registratie studie die het navigatie systeem tijdens abdominale chirurgie evalueert zonder de operatie te beïnvloeden. Wel zullen de aangegeven maligne locaties die verwijderd worden vergeleken worden met pathologie. Het uiteindelijke doel van dit project is het voorkomen van schade aan vitale structuren en meer radicale resecties door de implementatie van het navigatie systeem.

## 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 abdominale chirurgie via laparotomie
- patiënten zijn geschikt om een CT-scan met contrast te ondergaan
- 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

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2014

Aantal proefpersonen: 95

Werkelijke startdatum

Goedgekeurd WMO

23-08-2013

## Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

23-01-2014

## Amendement

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

Goedgekeurd WMO

10-12-2014

## Amendement

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

Goedgekeurd WMO

15-10-2015

## Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-03-2016

Soort:

## Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:

25-10-2018

Soort:

## Amendement

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: 23132

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL43553.031.13 |
| OMON     | NL-OMON23132   |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-02-2020

Totaal aantal deelnemers: 95