

Beeldgeleide navigatie tijdens robot-geassisteerde zacht weefsel chirurgie: een pilot studie

Gepubliceerd: 25-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit beoordelen van een electromagnetische-gebaseerd beeldgeleid navigatie systeem tijdens zacht weefsel (robot-geassisteerde) laparoscopische chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldgeleide zacht weefsel navigatie in robot-geassisteerde chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmslimesneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

lymfeklierchirurgie, tumorchirurgie

Aandoening

lymfeklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Rijnstate ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgeleid, Navigatie, Robot-geassisteerde chirurgie, Zacht weefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit van het beeldgeleide navigatiesysteem tijdens zachte weefsel chirurgie; initieel in open chirurgie (veiligheid) en in tweede instantie in laparoscopische en robot-geassisteerde chirurgie (haalbaarheid, veiligheid, effectiviteit).

Haalbaarheid zal worden gemonitord via het succesvol toepassen van de navigatietechnologie tijdens laparoscopische en robot-chirurgische ingrepen.

Veiligheid zal worden gemonitord via registratie van complicaties tijdens de ingreep gerelateerd aan het gebruik van de technologie.

Effectiviteit zal worden gemonitord via klinische uitkomsten (I) doelstructuren verwijderd, (II) radicaliteit van de verwijderde tumor, (III) operatie morbiditeit en de benodigde tijd voor het terugkrijgen van functie van klinisch relevante indicatoren.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de totale tijd die nodig is voor de beeldgeleide navigatie

ingreep.

De te registreren en de te monitoren tijden zijn (I) benodigde tijd om de set-up klaar te maken en de CBCT-scan uit te voeren, (II) benodigde tijd om het te verwijderen weefsel te verwijderen, (III) totale operatietijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgeleide navigatie chirurgie maakt optimaal gebruik van pre-operatieve beeldvorming tijdens de ingreep, en heeft potentieel grote voordelen om morbiditeit en irradicale (niet-totale) resecties te verminderen. Deze studie kijkt naar de haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit van deze technologie in de klinische omgeving bij laparoscopische en robot-geassisteerde chirurgie.

In eerder werk in het Antoni van Leeuwenhoek (AvL) ziekenhuis is reeds de bruikbaarheid en veiligheid van de technologie bepaald bij open chirurgie. In deze studie is de focus tijdens de eerste fase van dit onderzoek om de veiligheid van dit systeem en de bijbehorende workflow te bepalen in Rijnstate gezien er verschillen zijn t.o.v. het AvL qua OK-inrichting, hybride OK-systemen, en eerdere ervaring met navigatiesystemen. Tijdens de tweede fase van deze studie wordt de focus verschoven van open naar laparoscopische en robot-geassisteerde chirurgie. Het doel is om de haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit van deze beeldgeleide navigatie te bepalen voor beeldgeleide laparoscopische en robot-geassisteerde chirurgie.

Doel van het onderzoek

Haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit beoordelen van een electromagnetische-gebaseerd beeldgeleid navigatie systeem tijdens zacht weefsel (robot-geassisteerde) laparoscopische chirurgie.

Onderzoekopzet

Een haalbaarheid, veiligheid en effectiviteit pilot studie. Patiënten nemen deel aan de studie tot aan het einde van de chirurgische ingreep.

Inschatting van belasting en risico

In de week voorafgaand aan de ingreep zal een CT-scan (radiatiedosis van 10 mSv) worden gemaakt om een patiëntspecifiek 3D model te creëren. Dit model zal als basis dienen voor de beeldgeleide navigatie. Aan het begin van de ingreep zal een cone-beam CT-scan (radiatiedosis van 3 mSv) worden gemaakt om het 3D model te koppelen ('registreren') aan de exacte positie van de patiënt. In totaal zal de totale operatieduur, en daarmee de narcose, gemiddeld met 20 minuten verlengd worden.

Dit onderzoek heeft als doel om de nauwkeurigheid en praktische uitvoerbaarheid van het systeem uit te testen op de operatiekamer en de effectiviteit ervan te bepalen. Het mogelijke voordeel - welke we binnen dit onderzoek willen bepalen - is een verbeterde totale verwijdering van de tumor alsook eventueel aangedane klieren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Patienten die gepland staan voor open (fase 1) of (robot-geassisteerde) laparoscopische (fase 2) zachte weefsel chirurgie,
- lokaal uitgebreide T3 of T4 tumoren, lokaal recidief tumor of lymfeklier metastasen,
- patiënten moeten geschikt zijn voor contrast CT-scan
- een getekend toestemmingsformulier
- patiënten * 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een metalen implantaat in het te scannen gebied
- patiënten met een pacemaker
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigatiesysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73120.091.20