

Chirurgisch navigeren naar mondholtetumoren

Gepubliceerd: 27-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek is om de accuraatheid te evalueren van een in-huis ontwikkeld elektromagnetisch (EM) navigatie systeem met betrekking tot het adequaat bepalen van resectie marges gedurende het opereren van monholte tumoren,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie naar mondholtetumoren

Aandoening

- Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

mondholte tumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromagnetische navigatie, Hoofdhals chirurgie, Mondholte / tong tumoren, Tumor tracking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van het aanwijzen van herkenningpunten met behulp van het navigatie systeem.

Secundaire uitkomstmaten

- het bepalen van de potentiële voordelen van het navigatie systeem betreft het optimaliseren van resectie vlakken.
- het bepalen van de haalbaarheid van intra-operatieve XperCT beeldvorming ter registratie van pre-operatieve MR beelden voor maxilla/mandibula patiënten en intraoperative 3D US ter registratie voor tong patiënten.
- het evalueren van de usability van de nieuwe technologie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoofdhals chirurgen opereren vaak balancerend tussen het radicaal verwijderen van tumoren en het sparen van vitale structuren (bijv. arterien en zenuwen), welke enkel zichtbaar zijn op enkele pre-operatieve scans (CT/MRI). Identificatie van diepe marges in de tong is momenteel gebaseerd op palpatie, ervaring van de chirurg en kwantitatieve feedback ontbreekt. Dit resulteert regelmatig in suboptimale resecties. Door middel van beeld-geleide navigatie chirurgie kunnen wij pre-operatieve beelden volledig integreren tijdens chirurgie. Dit kan leiden tot minder irradicale resecties en lagere morbiditeit. Dit is de eerste studie waarin MR-gebaseerde 3D modellen van chirurgische resecties worden gebruikt tijdens de operatie van tumoren in het hoofdhals gebied.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek is om de accuraatheid te evalueren van een in-huis ontwikkeld elektromagnetisch (EM) navigatie systeem met betrekking tot het adequaat bepalen van resectie marges gedurende het opereren van monholte tumoren, met in het bijzonder tong tumoren. Uiteindelijk is het streven om in 80% van de voltooide procedures een nauwkeurigheid van 5 mm te bereiken. In deze fase van de studie wordt de studie als succesvol beschouwd wanneer significant in meer dan 60% van de voltooide metingen een afwijking van minder dan 5mm is gemeten.

Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht voor geïnccludeerde patiënten naast het risico dat de additionele stralingsdosis met zich meebrengt. Een vergelijkbare aanpak was gebruikt voor abdominale chirurgie welke is geëvalueerd voor 50 patiënten (N13NAV). In deze studie werden geen potentiële risico's voor de patiënten geïdentificeerd gedurende het verloop van de studie. De enige handeling die in deze studie afwijkend zal zijn is dat de operatie met maximaal 30 minuten wordt verlengd (de tijd welke nodig is voor het maken van de intra-operatieve XperCT/US scan en het uitvoeren van de metingen).

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
- Patiënten gepland voor het verwijderen van tumoren in boven- of onderkaak of tong (tumor > T1)
- Het behandelplan van de patiënt dient te zijn aangenomen tijdens de multidisciplinaire oncologische bijeenkomst van de hoofdhals
- Patiënten verstrekken geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten in het hoofdhals gebied welke het EM veld verstoren / EM tracking beïnvloeden, of beeldkwaliteit van de XperCT kritiek verstoren
- Non-palpabele tongtumoren
- Pacemaker

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-05-2017

Aantal proefpersonen: 68

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL60004.031.17