

Intra-operatieve beeldvorming van de vaten en botten in het bekkengebied, voor toekomstige navigatie chirurgie met ultrasound registratie

Gepubliceerd: 02-11-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Hoofddoel:- Een automatisch segmentatie-algoritme ontwikkelen met behulp van kunstmatige intelligentie voor realtime intra-operatieve segmentatie van vaten in het bekkengebied
Secundaire doelstellingen:- Postoperatieve evaluatie van de nauwkeurigheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vat- en bot-gebaseerde Ultrageluid Registratie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kanker in het buik-bekkengebied

Aandoening

Chirurgische ingrepen: laparotomie en robot geassisteerd lymfeklierdissectie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische navigatie, Echoscopie, Registratie, Vaatsegmentatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal en de kwaliteit van de echo-sweeps voor automatische segmentatie van de bloedvaten.

Secundaire uitkomstmaten

Lokalisatie van klinische locaties met een elektromagnetisch getrackte pointer om de registratiefout te berekenen op deze punten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgestuurde navigatiechirurgie maakt het volledig gebruik van pre-operatieve beeldvorming tijdens de operatie mogelijk en heeft de potentie om zowel irradicale resecties als morbiditeit te verminderen. Om navigatie te gebruiken, is een registratieprocedure vereist om pre-operatieve beeldvorming te correleren met de positie van de patiënt op de operatiekamer (OK). Momenteel wordt de registratie gedaan door middel van Cone-Beam CT (CBCT)-scanning op de OK voorafgaand aan de navigatie-operatie. De belangrijkste beperking van de CBCT-methode is echter dat deze niet kan compenseren voor per-operatieve veranderingen zoals bedrotatie, plaatsing van de retractors en weefselverplaatsing als gevolg van de operatie. Als alternatief kan beter gecompenseerd worden voor deze veranderingen tijdens de operatie door gebruik te maken van intra-operatieve getrackte echografie en patiëntregistratie gebaseerd op de vaten. Deze verbeterde patiëntregistratiemethode zou kunnen leiden tot een grotere navigatie nauwkeurigheid en verbeterde klinische toepasbaarheid en resultaten.

Het belangrijkste verschil tussen CBCT en de voorgestelde echoregistratie is dat CBCT gebaseerd is op botten, terwijl echografie op bloedvaten is gebaseerd. Botten kunnen heel eenvoudig worden afgebeeld op de CBCT en worden daarom gebruikt voor bot-botregistratie met pre-operatieve CT-scans. Beeldvorming van de vaten is echter moeilijker, vooral met echografie, en een automatisch registratieproces met pre-operatieve beeldvorming is nodig voor een efficiënte klinische bruikbaarheid. Hiervoor moeten de bloedvaten worden gesegmenteerd uit de getrackte echografiebeelden om een **3D-weergave te creëren die kan worden geregistreerd. Daarom moet er een algoritme worden ontwikkeld dat de vaten in het bekkengebied automatisch kan segmenteren op basis van echografie.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

- Een automatisch segmentatie-algoritme ontwikkelen met behulp van kunstmatige intelligentie voor realtime intra-operatieve segmentatie van vaten in het bekkengebied

Secundaire doelstellingen:

- Postoperatieve evaluatie van de nauwkeurigheid van verschillende registratiemethoden, zoals 3D-model of centerline registratie
- De bruikbaarheid van de getrackte echo-opstelling (SUS-score)

Onderzoeksopzet

Een observationeel haalbaarheidsonderzoek in één centrum.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen extra lasten of risico's verwacht naast de verlengde operatietijd van ongeveer 10 minuten voor de geïnccludeerde patiënten. Echografie vindt plaats op dezelfde manier als conventionele intra-operatieve echografie (bijvoorbeeld tijdens leveroperaties), met dezelfde gestandaardiseerde steriele hoes of gesteriliseerde echo transducer. Het elektromagnetische tracking systeem (NDI Aurora) inclusief de getrackte pointer is hetzelfde systeem dat wordt gebruikt tijdens conventionele abdominale genavigeerde operaties in het NKI-AvL en tijdens meerdere navigatiestudies.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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)

- ≥ 18 jaar oud
- Gepland voor laparotomie (eerste 30 patienten) of robot geassisteerde lymfeklierdissectie (tweede 20 patienten)
- Een pre-operatieve abdominale CT scan is beschikbaar
- Patiënt geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten in het bekkengebied die het maken van het 3D model of tracking nauwkeurigheid kunnen beïnvloeden
- Patiënten met een pacemaker of defibrillator
- Patiënt onderging een behandeling in het buik-bekkengebied, zoals een

operatie of radiotherapie, die de anatomie van de patiënt mogelijk heeft veranderd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-12-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Beeldgestuurde navigatie setup

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2024

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05637346
CCMO	NL78660.031.21