

Echogeleide navigatie tijdens leverresectie

Gepubliceerd: 28-07-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het beoordelen van de bruikbaarheid van navigatie gebaseerd op 3-dimensionale echografie tijdens leverresectie. Secundair: - Het beoordelen van de gebruikerservaring aan de hand van SUS-scores.- Het evalueren van de tijd voor alle studie-gerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echogeleide navigatie tijdens leverresectie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

lever kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echo, Lever chirurgie, Navigatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid van echogeleide navigatie voor assistentie tijdens leverresectie. De navigatie workflow wordt haalbaar geacht wanneer 70% van de navigaties succesvol zijn. Een navigatie is succesvol wanneer chirurgische instrumenten nauwkeurig kunnen worden weergegeven ten opzichte van het 3D model van het resectievlak. Dit wordt gemeten door vergelijking van de afstand van een genavigeerde pointer naar het resectievlak (getoond door het navigatiesysteem) en diezelfde afstand gemeten in de postoperatieve beeldvorming van het gerececeerde specimen.

Secundaire uitkomstmaten

1. De gebruikerservaring aan de hand van SUS-scores.
2. De tijd voor alle studie-gerelateerde acties.
3. Het verschil tussen het postoperatieve resectiemarge van gerececeerde specimen en het geplande resectiemarge.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgeleide navigatie chirurgie zorgt voor optimaal gebruik en volledige integratie van 3D modellen gebaseerd op de patiëntspecifieke anatomie. Waar navigatie bewezen nuttig is voor de lokalisatie en visualisatie van lesies, is nauwkeurige navigatie tijdens het proces van leverresectie nog niet bewerkstelligd. Eerdere navigatiesystemen gebruiken preoperatieve 3D modellen welke tijdens leverchirurgie niet up-to-date zijn ten gevolge van weefsel

deformatie. Dit is de eerste haalbaarheidsstudie waar navigatie gebaseerd wordt op 3D modellen gebaseerd op intra-operatieve echografie.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de bruikbaarheid van navigatie gebaseerd op 3-dimensionale echografie tijdens leverresectie.

Secundair:

- Het beoordelen van de gebruikerservaring aan de hand van SUS-scores.
- Het evalueren van de tijd voor alle studie-gerelateerde acties.
- Het vergelijken van het postoperatieve resectiemarge van geresecteerde specimen en het geplande resectiemarge.

Onderzoeksopzet

Monocenter haalbaarheidsstudie. De duur van de studie is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de leverresectie procedure wordt een veldgenerator onder of bij het hoofdeinde van het operatiebed geplaatst. Een getrackte echotransducer wordt gebruikt om de tumor(en) te lokaliseren. Vervolgens maakt de chirurg een sweep met de echo rondom de target lesie, die gebruikt wordt voor het maken van een 3D model van de tumor, de vaten en het resectievlak, welke wordt gecontroleerd door de chirurg. Dit 3D model en getrackte chirurgische instrumenten worden gevisualiseerd in de navigatie software. Tijdens de resectie worden chirurgische clips in het resectievlak geplaatst. Door met een pointer de clips aan te wijzen kan de afstand van deze clips tot de tumor worden bepaald in de navigatie software. In postoperatieve scans kunnen deze afstanden vervolgens ook worden bepaald en vergeleken met de afstanden verkregen uit de navigatie software.

Inschatting van belasting en risico

Participatie leidt tot geen additionele bezoeken naar het ziekenhuis voor de patiënt. Informed consent wordt verkregen tijdens bezoek aan de polikliniek of bij de opname voor de operatie. Beslissingen tijdens de operatie door de chirurg worden gebaseerd op 2D echografie, het navigatiesysteem wordt slechts gebruikt voor nauwkeurigheid evaluatie. Een maximale vertraging van 15 minuten wordt toegevoegd aan de totale tijd van de chirurgische procedure. De chirurgen zijn op de hoogte van de experimentele setup en dus ook verantwoordelijk voor de interpretatie van de navigatie en de acties. Het uiteindelijke doel van dit project is om de mogelijkheid van het gebruik van de navigatie setup voor verdere leverresecties te bepalen.

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 jaar
- Patiënt verstrekt informed consent
- Patiënt staat gepland voor leverresectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Ferromagnetische implantaten in abdomen of thorax, die elektromagnetische tracking of elektromagnetische veld kunnen beïnvloeden
- Pacemaker
- Onzichtbare lesies op intra-operative echografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-10-2022

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: navigatiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2024

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	NL80634.031.22