

De haalbaarheid van electromagnetische tracking voor genavigeerde plaatsing van gynaecologische brachytherapie katheters

Gepubliceerd: 26-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van deze studie is de haalbaarheid van EM-navigatie voor gynaecologische brachytherapiekatheterplaatsing te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie voor brachytherapy katheter plaatsing

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gynaecologische kanker, tumoren in de vagina of de baarmoederhals

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brachytherapie, chirurgische navigatie, electromagnetische tracking, gynaecologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoekseindpunt is de haalbaarheid van beeldgeleide navigatie met EM-tracking voor assistentie tijdens gynaecologische brachytherapiekatheterplaatsing. Haalbaarheid wordt gedefinieerd als succesvol wanneer 80% van de navigaties succesvol is.

Een navigatie is succesvol wanneer de fiduciare root mean square error (RMSE) voor gouden marker MRI naar US registratie minder dan 5 mm bedraagt.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de gebruiksvriendelijkheid en de ondersteuning van de besluitvorming tijdens de operatie met behulp van gestandaardiseerde vragenlijsten van de System Usability Scale (SUS).
- Beoordelen van de nauwkeurigheid van de MRI/US-registratie met de beoogde registratiefout.
- Het evalueren van de tijd van alle onderzoeksgelateerde handelingen tijdens de operatie.
- Het verschil tussen het geplande katheterpad en het werkelijke katheterpad evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgeleide navigatiechirurgie maakt optimaal gebruik en volledige integratie mogelijk van 3D-modellen op basis van patiëntspecifieke anatomie. Beeldgeleide technieken zijn nuttig gebleken voor het lokaliseren en visualiseren van laesies, en zouden van nut kunnen zijn voor het plaatsen van gynaecologische brachytherapiekatheters, met name voor freehandkatheters. Dit is de eerste haalbaarheidsstudie waarbij elektromagnetische (EM)-tracking wordt gebruikt voor real-time genavigeerde gynaecologische brachytherapie (BT) katheterplaatsing.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de haalbaarheid van EM-navigatie voor gynaecologische brachytherapiekatheterplaatsing te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een haalbaarheidsstudie in één centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De plaatsing van de gold markers (GM's) en katheters wordt uitgevoerd volgens de standaard klinische zorg. Tumorregistratie wordt uitgevoerd met behulp van de standaard transrectale ultrasone transducer. Een op maat ontwikkelde stylet in de standaard katheters uit de vrije hand wordt gevolgd en kan zo worden gebruikt om de katheters in real-time te visualiseren ten opzichte van het 3D MRI-model. De radiotherapeut gebruikt desgewenst cone beam CT om de plaatsing van de brachy-katheter te valideren, zoals bij de standaardprocedure.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal voor de opgenomen patiënten geen extra bezoeken aan het ziekenhuis met zich meebrengen. De patiënten worden over het onderzoek geïnformeerd tijdens de preoperatieve polikliniekafpraak. Geïnformeerde toestemming zal worden verkregen tijdens een van de bezoeken aan het ziekenhuis. Katheterplaatsing vindt plaats met conventionele besluitvorming, met behulp van echografie en cone beam CT. De radiotherapeuten zijn op de hoogte van de proefopstelling, en zijn dus verantwoordelijk voor de interpretatie van de navigatie en de handelingen. Tijdens de procedure wordt de nauwkeurigheid van de registratie beoordeeld door de overlapping van de MRI- en echo-anatomie te controleren (blaas, baarmoederhals, enz.). Het uiteindelijke doel van dit project is het beoordelen van het potentiële gebruik van de navigatieopstelling voor verdere gynaecologische

BT-katheterplaatsingsprocedures. Een maximale vertraging van 15 minuten zal worden toegevoegd aan de totale tijd van de chirurgische procedure.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121A
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121A
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Patiënt of vertegenwoordiger verstrekt schriftelijk geïnformeerde toestemming
3. De patiënt is gepland voor intra-uteriene brachytherapie met één of meer 'vrije' katheters naast de katheters via de applicator.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Ferro-magnetische implantaten in het abdominale of bekkengebied die EM-tracking zouden kunnen beïnvloeden;
- Geen gold markers geïmplant, gold markers uitgevallen of gold markers niet zichtbaar op intraoperatieve echografie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2023

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: elektromagnetisch-tracking navigatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL84035.041.23