

Haalbaarheid van in vivo beeld-gestuurde navigatie tijdens robotische schildwachtklierverwijdering

Gepubliceerd: 17-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Het doel van de studie is de haalbaarheid te testen van beeldgeleide navigatie tijdens robotgeassisteerde schildwachtklier dissectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldgestuurde navigatie tijdens robotische schildwachtklierverwijdering

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Schildwachtkliermetastase

Aandoening

surgical and medical procedures - sentinel node dissection

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeld-gestuurde navigatie, Robot-geassisteerde schildwachtklierverwijdering, schildwachtklierverwijdering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de haalbaarheid van elektromagnetische navigatie tijdens robot-geassisteerde schildwachtklier dissectie. Elektromagnetische navigatie wordt haalbaar geacht indien de technologie in 75% van de schildwachtklier operaties met succes kan worden toegepast.

Om de primaire studieparameter te kwantificeren zal het percentage succesvol verwijderde schildwachtklieren gebruikt worden. Succes wordt gedefinieerd wanneer een schildwachtklier correct gelokaliseerd is met navigatie en perioperatief gevalideerd is met de gammaprobe. Falen van het gebruik van de navigatie bij een schildwachtklier zou het niet verwijderen van de doel schildwachtklier zijn, of het verwijderen van een klier die ten onrechte tijdens de operatie wordt geïdentificeerde als schildwachtklier.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire studieparameter is de tijd die nodig is om de schildwachtklier te lokaliseren en te verwijderen, samen met de extra tijd die de operatie in beslag neemt als gevolg van het inzetten van de navigatie. De

SUS-score zal worden gebruikt om de bruikbaarheid van de navigatie binnen de operatie te evalueren. De laatste studieparameter is de evaluatie van de schildwachtkliergrootte versus het succespercentage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beeldgeleide navigatiechirurgie maakt een volledige benutting van preoperatieve beeldvorming tijdens open chirurgie mogelijk, en heeft het potentieel om zowel irradicale resecties als morbiditeit te verminderen. Snelle uitbreiding van robot-geassisteerde chirurgie heeft de behoefte aan robot-compatibele beeldgeleide technieken doen toenemen. Dit is de eerste haalbaarheidsstudie naar klinische implementatie van de navigatieopstelling in robotgeassisteerde beeldgeleide chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de haalbaarheid te testen van beeldgeleide navigatie tijdens robot-geassisteerde schildwachtkliër dissectie.

Onderzoeksopzet

Door onderzoekers geïnitieerde, prospectieve, niet-gerandomiseerde, haalbaarheids studie

Inschatting van belasting en risico

De lasten als gevolg van deelname aan de studie zijn beperkt tot een intra-operatieve CBCT scan, een US scan en een verlengde operatietijd (ongeveer 15 minuten voor CBCT of 5 minuten voor US). Alleen voor de eerste 25 patiënten, als gevolg van de CBCT scan zal de patiënt worden blootgesteld aan enige straling (4 mSv). De risico's in verband met de verlengde operatietijd worden beperkt geacht, rekening houdend met de duur van de operatie.

Er zijn geen extra bezoeken of ingrepen verbonden aan opname in de studie. De chirurgische ingreep zal niet verschillen van een routine robot-geassisteerde schildwachtkliër dissectie.

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)

- Gepland voor abdominale robot schildwachtklier resectie
- ≥ 18 jaar oud
- Voorzien van schriftelijke "geïnformeerde toestemming"
- Schildwachtklier moeten worden gefixeerd ten opzichte van retroperitoneale structuren of belangrijke vaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen heupimplantaten / implantaten in het bekkengebied
- Pacemaker, defibrillator

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: 02-03-2022

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Beeldgestuurde navigatie setup

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2025
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	NL77462.031.21