

Haalbaarheid van in vivo beeld-gestuurde navigatie tijdens robot-geassisteerde prostatectomie

Gepubliceerd: 17-03-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is het testen van de haalbaarheid van beeld-gestuurde navigatie tijdens robot-geassisteerde prostatectomieën.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldgestuurde navigatie tijdens robot-geassisteerde prostatectomie

Aandoening

- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

Prostaatkanker

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, Positieve resectie marges, Prostaatkanker, Robot-geassisteerde prostatectomy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid van electromagnetische navigatie tijdens een robot-geassisteerde prostatectomie. Electromagnetische navigatie wordt haalbaar beschouwd als de technologie in 85% van de patienten succesvol kan worden toegepast. Een succesvolle procedure wordt gedefinieerd als: 1) succesvolle plaatsing van de electromagnetische sensoren in de prostaat en 2) betrouwbare registratie tussen het pre-operatieve 3D model van de patient en de intraoperatieve situatie. The registratie wordt beoordeeld als betrouwbaar als de gemiddelde registratiefout op het doel minder of gelijk aan 1.0 cm is. Om de nauwkeurigheid van een registratie te bepalen worden de posities van een onafhankelijke set van structuren en oppervlaktes gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire uitkomstmaat is de tijd die extra nodig is tijdens de operatie voor het inzetten van de navigatie technologie. De tweede secundaire uitkomstmaat is de nauwkeurigheid van de verschillende registratiemethodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

in 29% van de patienten die behandeld zijn met een robot-geassisteerde prostatectomie voor prostaatkanker wordt tijdens histopathologische onderzoek een positieve resectie rand gevonden. Positieve resectie randen worden

geassocieerd met een biochemisch recidief van het prostaat carcinoom en vereisen extra behandelingen na de operatie. Beeld-gestuurde navigatie, op basis van pre-operatieve beeldvorming, kan de chirurge helpen met het herkennen van de rand van de prostaat en de tumor. Daardoor kunnen incomplete resectie en positieve resectie randen worden voorkomen. Dit kan leiden tot verbeterde uitkomst van de operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het testen van de haalbaarheid van beeld-gestuurde navigatie tijdens robot-geassisteerde prostatectomieën.

Onderzoeksopzet

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

Inschatting van belasting en risico

De belasting gerelateerd aan studiedeelnemers zijn beperkt tot een verlengde operatie duur (10-15 minuten). De risico's gerelateerd aan de verlenging van de operatieduur worden beperkt ingeschat gezien de duur van de totale operatie. Er zijn geen extra ziekenhuis bezoeken of interventies nodig. De chirurgische interventies zal niet anders zijn dan de routine operatie zoals uitgevoerd tijdens een robot-geassisteerde prostatectomie.

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)

- $\geq$ 18 jaar oud
- Gepland voor robot-geassisteerde radicale prostatectomie
- Met biopsie bewezen prostaat carcinoom
- Aanwezigheid van een pre-operatieve MRI van voldoende kwaliteit voor het vervaardigen van een 3D model
- Ingevuld en getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergische reactie op contrastvloeistof in het verleden
- Metalen implantaten in het pelvis gebied
- Defibrillator of pacemaker implantaat

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: 11-01-2023
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Beeldgestuurde navigatie setup
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2024
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
CCMO	NL76713.031.21