

# Ultrasoundnavigatie tijdens leverchirurgie

Gepubliceerd: 11-07-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om een nieuw ultrasound-gebaseerd navigatiesysteem te ontwikkelen en evalueren, voor beeldsturing tijdens resectie en ablatie van levertumoren tijdens leverchirurgie. De haalbaarheid en nauwkeurigheid van het systeem...

|                             |                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54731

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ultrasoundnavigatie lever

### Aandoening

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

### Synoniemen aandoening

Levertumoren

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** NKI-AVL

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beeldsegmentatie, Elektromagnetische navigatie, Levertumoren, Ultrasound beeldvorming

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt van de studie is de nauwkeurigheid van het navigatiesysteem tijdens de chirurgische procedure. De nauwkeurigheid van de navigatie wordt berekend met de 'target registration error'. Deze wordt berekend middels het meten van de afstand tussen het centrum van de tumor in ultrasound, en het centrum van de tumor in de geregistreerde diagnostische scan. In groep 2 wordt een extra target registration error berekend voor de nauwkeurigheid van de naaldplaatsing. Dit gebeurt middels het vergelijken van de afstand tussen de punt van de naald en het centrum van de tumor in de 3D ultrasound sweep, met dezelfde afstand in de navigatiesoftware. Voor beide nauwkeurigheidsbepalingen vindt een tweede ultrasound sweep plaats als gouden standaard.

Daarnaast wordt bij patiënten die laparoscopische resectie ondergaan ook een overlay van de navigatie over het laparoscopische videobeeld getoond middels augmented reality. Nauwkeurigheid hiervan wordt visueel bepaald op basis van oppervlakkige anatomische landmarks, waaronder de levercontour, ligamenten en oppervlakkige tumoren.

### Secundaire uitkomstmaten

- Beoordelen van de registratienauwkeurigheid van de vaten rondom de tumor.
- Beoordelen van de tijd die nodig is voor de ultrasound reconstructie, registratie en de totale tijd die toegevoegd is aan de chirurgische procedure,

als efficiëntiemaat. De tijd die nodig is voor het plaatsen van de ablatienaald wordt ook genoteerd.

- Beoordelen van de nieuwe techniek door de chirurgen met vragenlijsten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Beeldgeleide chirurgie heeft theoretisch grote voordelen tijdens chirurgie. Het voorziet in optimaal gebruik van preoperatieve beeldvorming en heeft de mogelijkheid om morbiditeit en irradicale resecties en ablaties te verminderen. In dit instituut is navigatie voor de lever al in studieverband gebruikt middels intraoperatieve cone beam CT. In de huidige studie willen we gebruik maken van ultrasound als basis voor navigatie, in deze studie wordt haalbaarheid van deze setup onderzocht tijdens chirurgische ingrepen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een nieuw ultrasound-gebaseerd navigatiesysteem te ontwikkelen en evalueren, voor beeldsturing tijdens resectie en ablatie van levertumoren tijdens leverchirurgie. De haalbaarheid en nauwkeurigheid van het systeem tijdens intraoperatief gebruik wordt beoordeeld. Een klinische workflow is opgezet voor gebruik tijdens open en laparoscopische leverchirurgie. De nauwkeurigheid van registratie tussen intraoperative 3D ultrasound en preoperatieve diagnostische scans wordt geanalyseerd met behulp van de target registration error van de tumor die geselecteerd is voor navigatie. Daarnaast wordt augmented reality van de navigatie over de laparoscopievideo getest.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een single center observationele haalbaarheidsstudie.

De beoogde lengte van de studie is 6 jaar. Patiënten zijn onderdeel van deze studie tot het einde van de chirurgische procedure. Patiënten geschikt voor inclusie zijn patiënten in het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek, gepland voor 1) resectie van één of meer levertumoren middels open chirurgie, en/of 2) ablatie van één of meer levertumoren tijdens open chirurgie. The tumoren kunnen een origine hebben van elk type tumor.

Het navigatiesysteem wordt geïntroduceerd bij 28 patiënten in fase I van de studie. Hierbij wordt op handmatige wijze de intraoperatieve situatie geregistreerd aan de preoperatieve diagnostiek. Daarnaast wordt er data

verzameld om een automatisch registratiealgoritme te ontwikkelen.

Het ontwikkelde algoritme wordt gebruikt in fase II van de studie, waar in een initiële groep van 5 of 8 patiënten de haalbaarheid van de automatische registratie wordt getest. Aan de hand van deze interim-analyse wordt besloten of met de automatische registratie sufficient is of dat er aanpassingen nodig zijn in de setup. Vervolgens wordt fase II van deze studie opgesplitst in twee groepen van ieder 28 patienten, de ene groep met levertumoren geschikt voor open resectie en de andere geschikt voor ablatie tijdens open resectie.

In fase 3 wordt het navigatiesysteem getest tijdens laparoscopische leveroperaties. Net als in fase I van de studie wordt op handmatige wijze de intraoperatieve situatie geregistreerd aan de preoperatieve diagnostiek. Daarnaast wordt deze aan de chirurg getoond middels augmented reality over het laparoscopische videobeeld. De minimaal invasieve navigatie workflow wordt eerst getest in 5 patiënten, waarbij eerst de onderzoeksopzet geoptimaliseerd zal worden, omdat er verwacht wordt dat er een leercurve in de navigatieworkflow is. Daarna wordt de laparoscopische navigatie getest op 28 patiënten, gelijk aan de andere fases van deze studie.

### **Inschatting van belasting en risico**

In deze studie worden geen nadelige effecten verwacht die gerelateerd zouden zijn aan het onderzoek. Het elektromagnetisch trackingsysteem is in meerdere studies gebruikt in ons instituut zonder nadelige effecten. De sensor die op het leveroppervlak geplaatst moet worden, is in ons instituut gebruikt in meer dan 40 patiënten in een eerdere levernavigatiestudie zonder enige nadelige effecten. Metingen zullen alleen plaatsvinden tijdens de geplande operatie onder volledige anaesthesie and monitoring. De benodigde tijd hiervoor zal maximaal 15 minuten zijn, die wordt toegevoegd aan een operatie die 3 tot 4 uur duurt.

De geplande chirurgische procedure zal niet worden beïnvloed door de metingen, ook de geplande ablatie zal niet beïnvloed worden door de metingen. Dus, behandeling van de patiënt wordt niet beïnvloed door de metingen. Patiënten die deelnemen aan de studie zullen niet profiteren van het onderzoek, tevens wordt er geen toegevoegd discomfort ervaren door de patiënt

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
NL

## Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121  
Amsterdam 1066 CX  
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  $\geq 18$  jaar
- Patiënt verstrekt informed consent
- Patiënt is gepland voor open leveroperatie en/of ablatie of laparoscopische leverresectie
- Aanwezigheid van tenminste één centrale levertumor
- Contrast MRI of CT scan is niet ouder dan 2 maanden
- Diameter van de tumor is kleiner dan 8 cm
- Tumor bevindt zich maximaal 5 centimeter onder het oppervlak

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Metalen implantaten in het abdomen of de thoracale region die de

elektromagnetische tracking beïnvloeden

- Isoechoïsche tumoren of tumoren met complete radiologische respons
- Zwangerschap
- Pacemaker
- Aanwezigheid van grote cysten (> 5 cm in diameter) dichtbij de beoogde tumor
- Diagnostische scan ouder dan 2 maanden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-03-2019

Aantal proefpersonen: 124

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigatiesysteem

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 13-06-2019  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 09-06-2022  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 29-08-2023  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 09-01-2025  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29374

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL65724.031.18 |
| OMON     | NL-OMON29374   |