

Beeld-geleide chirurgie voor het lokaal vergevorderd en recidief rectumcarcinoom - een pilot studie.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de nauwkeurigheid van de toepassing van stereotactische navigatie gecombineerd met 3D MRI topografie tijdens oncologische chirurgie voor het primair lokaal vergevorderd en het recidief...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CARNAVAL studie.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'Lokaal vergevorderd rectumcarcinoom' en 'tumor van de endeldarm met doorgroei naar omliggende weefsels'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgeleide chirurgie, Laparoscopie, Recidief rectumcarcinoom, Rectumcarcinoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de nauwkeurigheid van stereotactische navigatie gedefinieerd door de afstand tussen de van tevoren vastgestelde anatomische landmarks die worden aangewezen middels een door het navigatie systeem gekalibreerd instrument door de chirurg tijdens de operatie (en worden gemarkeerd op de dwarse, coronale en sagittale MRI beelden) en de daadwerkelijke lokatie van deze anatomische landmarks in de scans zoals gemarkeerd voor de operatie. De volgende punten behoren tot de van tevoren vastgestelde landmarks om de nauwkeurigheid te bepalen:

In een mannelijke patiënt:

- Bifurcatie aorta
- Rechter zijde aorta op het niveau van de aorta bifurcatie
- Linker zijde aorta op het niveau van de aorta bifurcatie
- Promontorium
- Craniale rand vesikel, rechter kant
- Craniale rand vesikel, linker kant
- Midline prostaat (in geval van een normale prostaat morfologie met een sulcus in de midline, zonder prostaat hypertrofie)

In een vrouwelijke patiënt:

- Bifurcatie aorta
- Rechter zijde aorta op het niveau van de aorta bifurcatie
- Linker zijde aorta op het niveau van de aorta bifurcatie
- Promontorium
- Het verloop van gonadale vaten links (vóór dissectie tussen mesosigmoid en metroperitoneum; evt na losmaken adhesies tussen sigmoid en bekkenzijwand)
- Het verloop van gonadale vaten rechts (vóór dissectie tussen mesosigmoid en metroperitoneum; evt na losmaken adhesies tussen sigmoid en bekkenzijwand)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- de radicaliteit van de resectie als een dichotome variabele: R0 of R1/R2 resectie
- of de chirurg in staat was de pre-operatief gemarkeerde target laesie te lokaliseren

De derde uitkomstmaat betreft een vragenlijst waarmee de gebruikersvriendelijkheid van het navigatie systeem wordt onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbeteringen zijn nodig wat betreft de chirurgische behandeling van het lokaal vergevorderde en recidief rectumcarcinoom. Het huidige risico op een irradicale resectie is onacceptabel hoog. De behandeling is niet radicaal in ongeveer de helft van de resecties van een recidief rectumcarcinoom en tot ongeveer een

kwart van de resecties van een lokaal vergevorderd rectumcarcinoom. Een irradicale resectie gaat gepaard met een hoge kans op een locoregionaal recidief, de ontwikkeling van metastasen en beïnvloed de levensverwachting en kwaliteit van leven daarom in negatieve zin. Tegenwoordig plannen chirurgen de operatie van tevoren door de MRI beelden te analyseren maar bestaat er geen instrument om de juistheid van de dissectievlakken tijdens de operatie te verifiëren. De door ons voorgestelde beeld-geleide viscerale bekken chirurgie door toepassing van stereotactische navigatie gecombineerd met 3D MRI segmentaties van tumor en relevante structuren zal naar verwachting chirurgische precisie en daarmee de oncologische en functionele resultaten optimaliseren zoals gebleken bij het gebruik hiervan in andere contexten. Juist bij het lokaal vergevorderd en recidief rectumcarcinoom waarbij de tumor is doorgegroeid in omringende weefsels en niet langs de anatomische vlakken kan worden geopereerd, lijkt er sprake van een meerwaarde. Met de toepassing van deze techniek beogen wij het aantal irradicale resecties significant te reduceren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het bepalen van de nauwkeurigheid van de toepassing van stereotactische navigatie gecombineerd met 3D MRI topografie tijdens oncologische chirurgie voor het primair lokaal vergevorderd en het recidief rectumcarcinoom. Het secundaire doel: evaluatie van de gebruikersvriendelijkheid van dit type van beeld-geleide chirurgie.

Onderzoeksopzet

Monocentrisch, interventioneel, prospectief, longitudinaal klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kalibratie van positie van de patiënt in de operatiekamer en van de tip van een chirurgisch instrument met gebruik van C-boog.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelnemende patiënten:

- Extra stralingsbelasting van maximaal 3.6 mSv (maximaal 3 maal 3D run c-boog).
- Ter optimalisatie van de werking van het systeem, wordt dit systematisch minimaal om het uur gecontroleerd volgens de methodes beschreven in het protocol. Als de nauwkeurigheid niet goed is, zal het systeem opnieuw worden gekalibreerd en de posities van patiënt en instrument opnieuw worden bepaald tot dat het goed werkt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- 1 Man of vrouw
- 2 Leeftijd ≥ 18 jaar
- 3 Primair cT4abN0-2 rectum carcinoom of recidief rectumcarcinoom met een indicatie voor resectie na neoadjuvante therapie
4. Lithotomie positie gedurende de hele operatie
5. Laparoscopische benadering
6. Laparotomische benadering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bedreigde anterieure circumferentiele resectie marge die wordt teniet gedaan door een geplande (posterieure) bekken exenteratie
2. Tumor betrokkenheid sacrum craniaal ten opzichte van de overgang S2/S3 en cT4b
3. Tumor betrokkenheid van a./v. iliaca communis of externa
4. Tumor betrokkenheid van a. hypogastrica beiderzijds
5. Tumor betrokkenheid van de lumbosacrale plexus (S1, S2 of S3)
6. Operatie semi-electief of acuut
7. Inclusie in een andere studie (gerandomiseerde klinische trial)
8. Patient geassocieerd in American Society of Anaesthesiologist klasse ≥ 4
9. Patient verstaat of spreekt geen Nederlands
10. Niet wilsbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-01-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Curve 1.2 Dual Navigation Station

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

Ander register

CCMO

ID

NL 8567

NL73737.042.20