

Beoordeling van intra-operatieve bestraling in geavanceerde of teruggekeerde endeldarmkanker middels beeldgeleide navigatie.

Gepubliceerd: 19-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Evaluatie van IORT nauwkeurigheid en effectiviteit tijdens rectumkankerchirurgie door de exacte positie en richting van de IORT-straling te bepalen met behulp van een intra-operatief elektromagnetisch beeldgestuurd navigatiesysteem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QUART

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

colorectale kanker, Endeldarmkanker, rectumkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Intern gefinancierd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgeleide chirurgie, Chirurgische navigatie, Intra-operatieve radiotherapie, Rectale tumoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is lokaal recidief gedurende drie jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- R0-R1 resecties en tumor extensie.
- 3-jaars totale overleving, 3-jaars ziektevrije overleving, 3-jaars lokale recidiefvrije overleving.
- Vroege (≤ 30 dagen) en late (> 30 dagen) complicaties (Clavien-Dindo) en toxiciteit (NCI-CTCAE). v5.0).
- Evaluatie van de nauwkeurigheid van het navigatiesysteem;
- Evaluatie van mogelijke verbeteringen van de navigatiehardware en -software, met name de bediening ter voorbereiding op entijdens de operatie (extra tijd nodig voor het gebruik van het navigatiesysteem tijdens buikoperaties wordt geregistreerd);
- Evaluatie van de potentiële invloed van het navigatiesysteem op de intra-operatieve besluitvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intra-operatieve radiotherapie (IORT) wordt de laatste jaren steeds vaker gebruikt bij de behandeling van (complexe) endeldarmkanker. Hoewel er verschillende studies zijn gedaan naar het effect van IORT, is er een gebrek aan betrouwbaar bewijs over de werkzaamheid en veiligheid van IORT. Er zijn voordelige effecten beschreven, met name voor lokale ziektebestrijding in de eerste 5 jaar, maar deze resultaten zijn meestal niet statistisch significant, en de precieze waarde van IORT moet beter worden onderzocht. Bij studies naar het effect van IORT ontbreekt vaak informatie over de precieze bestralingsvelden van IORT, de exacte locatie en richting van de IORT-straling kan vaak niet worden geproduceerd waardoor het effect moeilijk kan worden onderzocht. In deze studie gaan we de effectiviteit en veiligheid van IORT onderzoeken door visualisatie, markering en documentatie van de exacte positie en richting van de straling ten opzichte van de (teruggekeerde) tumor. Dit zal in de toekomst een betere behandeling met IORT mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van IORT nauwkeurigheid en effectiviteit tijdens rectumkankerchirurgie door de exacte positie en richting van de IORT-straling te bepalen met behulp van een intra-operatief elektromagnetisch beeldgestuurd navigatiesysteem.

Onderzoeksopzet

Een interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medisch hulpmiddel (navigatiesysteem) wordt gebruikt bij resectie + IORT procedure in patiënten met lokaal geavanceerd en terugkerend rectum carcinoom als hulpmiddel voor de chirurg tijdens resectie en voor opslaan van IORT bestralingsveld. Eindpunten worden vergeleken met retrospectief cohort op basis van eerdere resultaten NKI-AvL.

Inschatting van belasting en risico

Geen merkbare extra belasting. Mogelijk iets langere operatieduur (15 min.) voor instellen en controleren van het navigatiesysteem. Deze tijd is verwaarloosbaar voor deze lange operaties en zorgt niet voor nadelige effecten voor de patiënt. Risico dat het systeem mogelijk onnauwkeurig of niet werkt wordt ondervangen door continue monitoring en (nauwkeurigheds)testen tijdens de operatie. In uitzonderlijke gevallen dat dit niet op te lossen is kan de chirurg altijd terugvallen op conventionele chirurgie zonder gebruik van het medisch hulpmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Patiënt wordt behandeld tegen (teruggekeerde) endeldarmkanker.
- Behandelplan is open-buik operatie waarbij intra-operatieve bestraling wordt gebruikt.
- Er is geschikte (contrast) CT en/of MRI-scan van patiënt beschikbaar.
- Patiënt is ouder dan 18 jaar.
- Patiënt geeft schriftelijk toestemming om mee te doen aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er wordt niet voldaan aan de inclusiecriteria.
- Metalen implantaten in de buurt van het bekken.
- Pacemaker en/of cardiale defibrillator geïmplant.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-05-2024

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intra-operatief navigatiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL86388.100.24