

Beeld-gestuurde navigatie tijdens robot-geassisteerde partiële nefrectomie

Gepubliceerd: 30-05-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire doel is om het vermogen te beoordelen om preoperatief geplande resectievolumes te bereiken door EM-getraceerde navigatie toe te voegen bij RAPN, aangezien het minimaliseren van de verwijdering van gezond nierweefsel tegenwoordig een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie bij nier sparende operaties

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Nierafwijking, Nierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldgestuurde chirurgie, Navigatie, Nierlaesies, Partiele nefrectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het vermogen te beoordelen om preoperatief geplande resectievolumes te bereiken door EM-getraceerde navigatie toe te voegen bij RAPN, aangezien het minimaliseren van de verwijdering van gezond nierweefsel tegenwoordig een uitdaging is. Een afwijking binnen 35% tussen de geplande en daadwerkelijke resectievolumes wordt als vergelijkbaar beschouwd en daarom als succesvol geacht. De studie wordt als succesvol beschouwd wanneer ten minste 70% van de inbegrepen gevallen (oftewel 14 van de 20 genavigeerde procedures) een afwijking onder de 35% bereikt.

Tijdens de operatie toont een 3D digitaal model de laesie naast het door de chirurg gedefinieerde resectievlak. Deze visualisatie helpt de chirurg bij het bereiken van het vooraf bepaalde resectievolume. Na de operatie wordt het daadwerkelijk verwijderde volume berekend op basis van een postoperatieve CT-scan.

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van de tijd die nodig is om de nierlaesie te lokaliseren en te verwijderen door de tijd te registreren;
- Om het klinische succes van de procedure te bepalen, gekenmerkt door het aantal negatieve resectiemarges;
- Om de verschijning van eventuele technische problemen tijdens de operatie met

betrekking tot de navigatie-instellingen te evalueren;

- Het evalueren van de ondersteuning voor daadkracht tijdens de operatie in vergelijking met conventionele methoden met behulp van een vragenlijst voor de chirurg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Robotgeassisteerde partiële nefrectomie (RAPN) is nu de voorkeursoptie voor behandelbare nierlaesies vanwege het vermogen om de nierfunctie te behouden en tegelijkertijd kanker effectief te behandelen. Ondanks de effectiviteit van RAPN vormen de chirurgische complexiteit en de gevarieerde aanpakvereisten ervan uitdagingen. Beeldgeleide chirurgie maakt gebruik van pre-operatieve beeldvorming voor patiëntspecifieke intra-operatieve visualisatie van de nier- en laesieranden om de chirurg te ondersteunen tijdens resectie. Het aanpassen aan door operaties veroorzaakte vervormingen blijft echter een uitdaging. Een aanpak die orgaanbewegingen tijdens de operatie kan corrigeren, zou kunnen resulteren in een optimaal behoud van gezond nierparenchym en een verbeterde besluitvaardigheid van de chirurg tijdens resectie. Op de lange termijn zou dit kunnen resulteren in een grotere verschuiving van radicale naar partiële nefrectomieën, wat zou leiden tot patiënten met verbeterde nierfuncties na resectie van de laesie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het vermogen te beoordelen om preoperatief geplande resectievolumes te bereiken door EM-getraceerde navigatie toe te voegen bij RAPN, aangezien het minimaliseren van de verwijdering van gezond nierweefsel tegenwoordig een uitdaging is. Een afwijking binnen 35% tussen de geplande en daadwerkelijke resectievolumes wordt als vergelijkbaar beschouwd en daarom als succesvol geacht. Secundaire doelstellingen zijn de tijd voor het lokaliseren en verwijderen van de nierlaesie, de impact op chirurgische besluitvorming, en het klinische en technische succes van het implementeren van de navigatieopstelling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie in één centrum

Inschatting van belasting en risico

De beslissing over weefselverwijdering zal naar eigen inzicht van de chirurg zijn, terwijl deze ondersteund wordt door de conventionele echografie en de navigatie die gebruikt wordt voor het identificeren van de laesie. De metingen van de studie zullen de geplande chirurgische procedures niet wijzigen, waardoor de behandeling van de patiënt onaangetast blijft. Een grondige risicoanalyse heeft minimale tot verwaarloosbare risico's aangegeven, waarbij alleen een extra trocar van 5mm voor de plaatsing van de EM-sensor betrokken is (wat verwaarloosbaar is aangezien er normaal vijf tot zes trocarplaatsingen van 10-15mm zijn om te assisteren bij RAPN waarbij één incisie wordt vergroot voor het verwijderen van de laesie) en een mogelijk kleine toename van de operatieduur van maximaal 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Patiënt verstrekt een schriftelijk geïnformeerde toestemmingsformulier
- De patiënt staat gepland voor een robotgeassisteerde partiële nefrectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Ferromagnetische implantaten of andere factoren in het buik- of borstgebied die de beeldkwaliteit kunnen beïnvloeden
- Pacemaker of 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: 20-06-2024

Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nier navigatie setup
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2024
Soort: Eerste indiening
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	NL86425.041.24