

3D preoperatieve leverresectie planning en bevestiging

Gepubliceerd: 11-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Om de haalbaarheid te beoordelen van op CT gebaseerde 3D-preoperatieve operatieplanning voor leverresectie en de postoperatieve bevestiging van de resectie en resectiemarges door middel van beeldfusie van pre- en postoperatieve 3D reconstructies van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D-PreLiveR

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

leverkanker, Maligne levertumoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D, Hepatectomie, Lever, Preoperatieve operatieplanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire studie-eindpunt is het bepalen van de mogelijkheid om preoperatieve operatieplanning voor chirurgische resectie van levertumoren te gebruiken en de mogelijkheid om postoperatief de behaalde resectie te vergelijken met de preoperatieve planning

Uitkomstmaten zijn:

- Het aantal patiënten waarin de het creëren van pre- en postoperatieve 3D reconstructies mogelijk was en de vergelijking tussen de twee reconstructies
- Het verschil in geplande resectie en resectiemarges vergeleken met de behaalde resectie en resectiemarges op de 3D reconstructies

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie-eindpunten zijn de vergelijking en correlatie van de chirurgische marges, zoals gemeten op de 3D reconstructies, met de histopathologisch behaalde resectiemarges, de evaluatie van het proces van het creëren van de 3D preoperatieve planning, de mogelijkheid om het resectievlak in te tekenen, en de mogelijkheid om postoperatief het technisch succes te bepalen met behulp van de in 3D gemeten resectiemarges.

Uitkomstmaten zijn:

- Volume metingen aan de 3D resectiemarges en resectievolumes op de 3D

reconstructies

- Correlatie en vergelijkbaarheid van de 3D resectiemarges en de

histopathologische resectiemarges

- Scores rondom het proces van het creëren van de segmentaties, 3D

reconstructies, planningen en de postoperatieve bepaling technisch succes van de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chirurgische resectie is een van de belangrijkste behandelingen voor levertumoren. Een volledige resectie vereist voldoende resectiemarge, wat afhankelijk is van het tumorvolume, locatie van de tumor, de mogelijkheid om voldoende leverweefsel te sparen en de afstand tot belangrijke structuren in de lever. Het op een juiste manier in acht nemen van al deze factoren leidt tot goed preoperatief plan. In de huidige praktijk bereidt de chirurg zich voor op de resectie door middel van 2D-radiologische beeldvorming, zoals (CE-) CT- en MRI-scans. De waarde van deze beeldvorming is groot, maar de vertaling van 2D-beelden van de scan naar de intraoperatieve werkelijkheid is lastig. De lever is een complex orgaan met veranderende anatomie tussen patiënten. Om de relatie tussen tumor en omliggend weefsel beter inzichtelijk te krijgen kan een segmentatie en 3D-reconstructie worden gemaakt van de bestaande beeldvorming. De 3D-reconstructie zorgt voor een betere visualisatie van de tumor binnen de lever en vergemakkelijkt het maken van een preoperatieve planning waarin rekening kan worden gehouden met andere kritieke structuren binnen de lever. Het is echter onbekend of het maken van een preoperatieve planning van invloed is op het resultaat dat wordt behaald bij de operatie en hoe goed het preoperatieve plan in werkelijkheid is uit te voeren.

Daarnaast kan postoperatief van een CT-scan op een zelfde manier een 3D-reconstructie worden gemaakt. De pre- en postoperatieve 3D-reconstructies kunnen dan potentieel worden gebruikt om de naleving van de preoperatieve operatieplanning te evalueren en de behaalde resectiemarges te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid te beoordelen van op CT gebaseerde 3D-preoperatieve operatieplanning voor leverresectie en de postoperatieve bevestiging van de resectie en resectiemarges door middel van beeldfusie van pre- en

postoperatieve 3D reconstructies van CT scans.

Onderzoeksopzet

Prospectief single center exploratieve pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemende patiënten zullen 1-3 dagen na de operatie een aanvullende CECT-scan krijgen, tijdens de ziekenhuisopname. De operatie zelf zal volgens de standaardprocedures worden uitgevoerd. Voor de studie zal er preoperatief een 3D-reconstructie van de diagnostische CT scan worden gemaakt. De 3D-reconstructie is gebaseerd op de al bestaande beeldvorming en zal daarom geen extra informatie opleveren die anders onbekend zou zijn. De virtuele chirurgische planning zal pas na de operatie door de behandelend chirurg worden ingetekend om invloed op de operatie zelf te voorkomen. De postoperatieve CT-scan en contrastmiddelen zullen een extra belasting geven voor de patiënt vanwege extra stralingsdosis en het gebruik van extra contrastmiddel. Om ervoor te zorgen dat het gebruik van extra contrastmiddel geen schade toebrengt aan een patiënt is een slechte nierfunctie opgenomen als een exclusie criterium voor deelname aan de studie. De aanvullende stralingsdosis wordt beschouwd als verwaarloosbaar in vergelijking met de algehele chirurgische ingreep, klinische diagnostiek en follow-up van de patiënten.

De uitkomst van deze pilotstudie kan bewijs leveren voor de voordelen van het gebruik van 3D-preoperatieve planningen voor leverchirurgie en de implementatie van aanvullende 3D beeldreconstructie voor de operatie. Dit kan de leiden tot een betere voorbereiding van de operateur op de operatie waardoor mogelijk de operatietijd korter word, het risico op schade aan kritieke structuren wordt verminderd en de kans op voldoende resectiemarge wordt vergroot.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Patiënten die leverresectie zullen ondergaan
Een contrast CT scan van voldoende kwaliteit voor preoperatieve 3D
reconstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere hepatectomie
Patienten die niet in staat zijn om een extra contrast CT te krijgen, inclusief
degene met een contra-indicatie voor een CT scan of contrastmiddelen
Jonger dan 16 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL86289.091.24