

Navigatie voor percutane lever ablatie

Gepubliceerd: 03-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het primaire doel van deze studie is om de haalbaarheid van EM-navigatie voor percutane leverablatie te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Navigatie voor percutane lever ablatie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Lever metastasen, lever uitzaaiingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldsegmentatie, Elektromagnetische navigatie, Lever laesies, Percutane ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de haalbaarheid van ons intern ontwikkelde navigatiesysteem voor percutane leverablatie. De studie wordt als haalbaar beschouwd als 70% van de navigaties succesvol is. Een navigatie is succesvol als de ablatienaald nauwkeurig wordt gevisualiseerd ten opzichte van een geregistreerd 3D-model van de doellaesie. Een error tussen de bepaalde positie in het 3D model en de werkelijke positie van de ablatie naald in de standaard verificatie CT scan van minder dan 10 mm wordt als nauwkeurig beschouwd. 10 mm wordt als voldoende beschouwd aangezien het totale volume van de ablatiezone 3 cm of groter is.

Secundaire uitkomstmaten

- Gebruiksgemak en ondersteuning voor besluitvaardigheid tijdens de operatie evalueren met behulp van gestandaardiseerde vragenlijsten van de System Usability Scale (SUS).
- Het evalueren van de tijd van alle onderzoeksgelateerde handelingen tijdens de operatie.
- Het evalueren van de nauwkeurigheid van de pre-procedurele CT naar EM-veld registratie met de 'target registration error' (afstand tumorcentrum CT - tumorcentrum EM).
- De nauwkeurigheid van het tracken van de ablatienaald evalueren, die wordt gedefinieerd als de afstand tussen de ablatienaald in het US-beeld en in het EM-veld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nauwkeurig positioneren van een ablatienaald voor percutane leverablatieprocedures kan een uitdaging en tijdrovend zijn. Beeldgeleide navigatiechirurgie maakt optimaal gebruik en volledige integratie van 3D-modellen op basis van patiëntspecifieke anatomie mogelijk. Beeldgeleide technieken hebben bewezen nuttig te zijn voor het lokaliseren en visualiseren van laesies in de leverchirurgie en zouden van nut kunnen zijn voor percutane leverablatieprocedures. Commercieel verkrijgbare navigatiesystemen zijn te complex of onnauwkeurig gebleken, wat wij met dit navigatiesysteem willen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de haalbaarheid van EM-navigatie voor percutane leverablatie te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een single-centre haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een semi-automatisch gesegmenteerd 3D-model van de pre-procedurele CT-scan wordt geregistreerd met ons EM-veld. Om dit te bereiken worden tijdens de CT-scan sensoren op de huid van de patiënt geplakt die tijdens de hele procedure op hun plaats blijven. Door een EM-getrackte, rigide cannule op de ablatienaald te plaatsen, kunnen we de ablatienaald visualiseren ten opzichte van de anatomie en de leverlaesies. Bovendien helpt EM-getrackte echo om te oriënteren tijdens de procedure voor het plaatsen van de ablatienaald. De antenne wordt geplaatst tijdens breath-hold om de invloed van de ademhaling op de positie van de lever te minimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek zal voor de geïncludeerde patiënten geen extra bezoeken aan het ziekenhuis met zich meebrengen. Patiënten worden over het onderzoek geïnformeerd tijdens de preoperatieve polikliniekafpraak. Geïnformeerde toestemming wordt verkregen tijdens een van de bezoeken aan het ziekenhuis. Plaatsing van de antenne vindt plaats met conventionele besluitvorming, met behulp van echografie en CT. De interventieradiologen zijn op de hoogte van de experimentele opstelling en zijn daarom verantwoordelijk voor de interpretatie en acties van de navigatie. Tijdens de procedure wordt de nauwkeurigheid van de registratie beoordeeld door de overlap van het

CT-gebaseerde 3D-model en de gevolgde echografie te controleren. Het uiteindelijke doel van dit project is het beoordelen van het potentiële gebruik van de navigatieopstelling voor percutane leverablatieprocedures. Een maximale vertraging van 20 minuten wordt toegevoegd aan de totale tijd van de procedure, die standaard 3 tot 4 uur bedraagt.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121A
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121A
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
- De patiënt of wettelijke vertegenwoordiger geeft schriftelijk geïnformeerde toestemming;
- De patiënt is ingepland voor percutane leverablatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ferromagnetische implantaten in de buik of het bekken die EM-tracking kunnen beïnvloeden;
- Pacemaker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2025

Aantal proefpersonen: 29

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Navigatie setup percutane lever ablatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2025
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	NL88039.041.24