

Beeld-geleide chirurgie voor het lokaal vergevorderd en recidief rectumcarcinoom 2.0

Gepubliceerd: 24-08-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In het kader van het CARNAVAL 2.0-project wordt deze techniek toegepast op een grotere groep van 30 patiënten door meerdere chirurgen. Het primaire doel van de studie is het bepalen van het percentage resecties met een tumorvrije resectiemarge en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARNAVAL 2.0

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 het percentage resecties met een tumorvrije resectiemarge en percentage radicale (R0, marge van ≥ 1 mm) resecties wanneer optische stereotactische navigatie wordt toegepast in combinatie met 3D MRI-topografie tijdens de resectie. Dit resectiepercentage zal worden vergeleken met een historisch cohort dat op basis van gevallen is gematcht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere: de nauwkeurigheid van stereotactische navigatie, gedefinieerd door de afstand tussen de vooraf bepaalde anatomische referentiepunten die intraoperatief worden aangewezen met behulp van een door het navigatie systeem gekalibreerd instrument door de chirurg en de feitelijke locatie van dit anatomische referentiepunt in de scan. De uitkomsten van een vragenlijst waarmee de gebruikersvriendelijkheid van het navigatie systeem wordt onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige mate van onvolledige resecties bij de behandeling van het lokaal vergevorderde en recidief rectumcarcinoom is onaanvaardbaar hoog: bij ongeveer een kwart en meer dan de helft van de resecties, respectievelijk. Dit resulteert in een aanzienlijk risico op uitzaaiingen en heeft negatieve gevolgen voor de levensverwachting, kwaliteit van leven, efficiëntie in de

gezondheidszorg en medische capaciteit. Het bereiken van een 'radicale' resectie, waarbij geen tumorcellen achterblijven, is de belangrijkste factor voor een succesvolle langetermijnoverleving.

Op dit moment bepalen chirurgen vóór de ingreep de route waarlangs de tumor verwijderd moet worden op basis van hun analyse van magnetische resonantiebeelden (MRI), zonder begeleiding tijdens de operatie. Er is geen instrument beschikbaar om tijdens de operatie te controleren of alle tumorcellen verwijderd zijn.

Na een grondige wetenschappelijke aanloop met verschillende studies hebben wij momenteel in het UMCG 8 van de 10 beoogde patiënten behandeld met behulp van beeldgeleiding volgens het CARNAVAL 1.0-protocol (loCAlly advanced and Recurrent rectal cancer NAVigationAL). Kort gezegd, vóór de operatie worden de tumor en vitale structuren ingekleurd op de MRI-beelden en wordt een planning gemaakt. Tijdens de operatie wordt de punt van een rigide chirurgisch instrument gekalibreerd, dat in realtime kan worden gebruikt door de chirurg en waarvan de locatie wordt weergegeven op de scanbeelden om de chirurg volgens de planning te begeleiden langs de tumor en vitale structuren. De voorlopige resultaten zijn veelbelovend. Juist bij het lokaal vergevorderde en recidief rectumcarcinoom waarbij de tumor is doorgesloei in omringende weefsels en niet langs de anatomische vlakken kan worden geopereerd, lijkt er sprake te zijn van een meerwaarde.

Doel van het onderzoek

In het kader van het CARNAVAL 2.0-project wordt deze techniek toegepast op een grotere groep van 30 patiënten door meerdere chirurgen. Het primaire doel van de studie is het bepalen van het percentage resecties met een tumorvrije resectiemarge en het percentage radicale resecties (R0, marge van ≥ 1 mm) bij patiënten met een primair cT4bN0-2 lokaal gevorderd rectum- of recidiverend rectosigmoidcarcinoom die voldoen aan de selectiecriteria wanneer optische stereotactische navigatie wordt toegepast in combinatie met 3D MRI-topografie tijdens de resectie. De resultaten zullen worden vergeleken met die van een historische, op casus gematchte cohort.

Het secundaire doel is:

- 1) Het vaststellen van de nauwkeurigheid van optische stereotactische navigatie, gedefinieerd door de afstand tussen de overeenkomstige locatie in de scan wanneer verschillende anatomische landmarks worden aangewezen door de chirurg met behulp van een gecalibreerd instrument, en de daadwerkelijke locatie van deze plaats in de scan.
- 2) Het optimaliseren van de workflow.
- 3) Het opleiden van andere rectum chirurgen in het gebruik van optische stereotactische navigatie in combinatie met 3D MRI-topografie tijdens de oncologische behandeling van patiënten die zijn gediagnosticeerd met deze tumoren.
- 4) Om de tevredenheid van gebruikers met dit type beeldgeleide chirurgie te

beoordelen.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De patiënt heeft vóór de studie-specifieke screeningsprocedures een geïnformeerde toestemming ondertekend en gedateerd
2. Primair cT4bN0-2 lokaal gevorderd of recidief rectumcarcinoom of recidief coloncarcinoom bij de colorectale anastomose met radiologisch (potentieel) betrokken marges buiten het mesorectum, inclusief bekkenwand, presacrale fascie, sacrum, prostaat of vesikels, met een indicatie voor resectie na neoadjuvante behandeling
3. Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bedreigde anterieure circumferentiële resectiemarge tenietgedaan door de uitvoering van een (posterieure) exenteratie
2. Alleen betrokkenheid van de wand van de vagina en/of baarmoeder
3. Tumorbetrokkenheid aan het sacrum craniaal van de kruising van S2/S3 en cT4b
4. Tumorbetrokkenheid van de arteria/vena iliaca communis of externa
5. Tumorbetrokkenheid van de arterie iliaca Interna bilateraal
6. Tumorbetrokkenheid van de lumbosacrale plexus, nervus sacralis 1 of 2
7. Synchronie peritoneale metastasen
8. Multifocaal recidief met meer dan 3 vermoede lokalisaties
9. Synchronie vermoede metastasen in ≥ 2 verschillende organen
10. Patiënt geopereerd in een semi-elektrische of acute setting
11. Patiënt geclassificeerd als American Society of Anaesthesiologists Klasse ≥ 4
12. Patiënt kan geen Nederlands spreken
13. Juridisch onbekwaam

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: 01-02-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Curve 1.2 Dual Navigation Station

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2024

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL85118.042.23