

Eerste gebruik van Fiber Optic RealShape (FORS) technologie in de mens

Gepubliceerd: 11-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is het functioneren van de FORS katheters en guidewires te beoordelen met betrekking tot navigatie door het vaatstelsel tijdens aorta en perifere endovasculaire procedures.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORS FIRST

Aandoening

- Overige aandoening
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma, 'etalagebenen', perifeer vaatlijden, 'verwijding bloedvat'

Aandoening

bloedvataandoeningen van aorta en lager> arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma, etalagebenen, perifere vaatlijden, verwijding bloedvat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het technisch succes van de FORS devices tijdens verschillende (gedefinieerde) navigatie taken gedurende de endovasculaire procedure. Daarnaast wordt het functioneren van de FORS devices ook beoordeeld door de operator door middel van een kwalitatieve score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: technische procedure succes, "skin-to-skin" procedure tijdsduur, cumulatieve stralingsdosis (voor de patiënt, eerste operator, tweede operator en steriele OK-assistent), cumulatieve doorlichtingstijd, cumulatieve contrast volume, tijdsduur per navigatie taak, stralingsdosis per navigatie taak (voor de patiënt, eerste operator, tweede operator en steriele OK-assistent), doorlichtingstijd per navigatie taak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot gedeelte van de patiëntenpopulatie met aneurysmatisch of stenotisch vaatlijden wordt tegenwoordig standaard behandeld door middel van endovasculaire interventie. Tijdens deze endovasculaire procedures wordt röntgenstraling gebruikt als gouden standaard qua beeldvorming. Door de ontwikkeling van nieuwe, verbeterde technieken en devices is het mogelijk om

steeds complexere ziektebeelden te behandelen, waarbij de procedures zelf ook complexer worden. Dit is terug te zien in de lange procedure tijden en verhoogde stralingsdosis en contrast volumes. Hierdoor is er grote vraag naar nieuwe producten die complexe procedures kunnen vereenvoudigen, waardoor deze sneller en met minder straling/contrast kunnen worden uitgevoerd.

Philips heeft hiervoor AltaTrack ontwikkeld. AltaTrack is een systeem wat zowel de endovasculaire devices als de anatomie op een intuïtieve manier visualiseert. De 3D real-time visualisatie van de endovasculaire devices wordt verkregen door Fiber Optic RealShape (FORS) technologie; een technologie die gebaseerd is op de reflectie van licht in een dunne optische fiber. De FORS katheters en voerdraden zijn volledig vergelijkbaar met standaard angiografie katheters en voerdraden wat betreft mechanische eigenschappen en röntgen eigenschappen. Maar daarnaast bevatten deze devices een speciale technologie om zonder röntgenstraling een 3D visualisatie tot stand te brengen. Deze 3D visualisatie laat exact de vorm, orientatie en positie van het device in de patiënt zijn lichaam zien.

Het gebruik van deze technologie kan de navigatie van endovasculaire devices in het lichaam verbeteren, wat zou kunnen betekenen dat de stralingsdosis voor zowel patiënt als medische staff, kan worden gereduceerd, alsmede een vermindering in contrast dosis en kortere procedure tijden. Het AltaTrack systeem is een niet-CE gemarkeerd product wat nog niet eerder is gebruik in de mens. Deze 'First-in-Human' studie zal de werking van het systeem in de klinische setting beoordelen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het functioneren van de FORS katheters en guidewires te beoordelen met betrekking tot navigatie door het vaatstelsel tijdens aorta en perifere endovasculaire procedures.

Onderzoeksopzet

Mono-center, open label, eenarmige prospectieve interventionele studie. In dit onderzoek worden 20 proefpersonen opgenomen die electieve endovasculaire behandeling van aneurysmatisch en/of stenotisch vaatlijden ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ontvangen reguliere zorg, zowel voorafgaand aan de operatie als daarna. De operatie zelf is ook vergelijkbaar met de reguliere operatie, behalve wat betreft de navigatie van de katheters en voerdraden. In plaats van de standaard katheters en voerdraden, die continue moeten worden afgebeeld met röntgenstraling, worden er bij deze operaties FORS katheters en voerdraden gebruikt om het aangedane bloedvat te bereiken. Door de onderliggende FORS technologie kunnen deze FORS katheters en voerdraden worden genavigeerd met minimaal gebruik van röntgenstraling.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende artsen hebben het risico en de belasting van deze studie en haar proefpersonen ingeschat als minimaal. De proefpersonen worden ingepland voor een reguliere endovasculaire behandeling, waarbij het gebruik van de onderzoeksmaterialen (FORS katheters en voerdraden) geen hoger risico of belasting voor de proefpersoon zal opleveren dan het gebruik van reguliere/commerciële materialen.

Daarnaast bieden de FORS katheters en voerdraden additionele intuïtieve ruimtelijke informatie aan de arts, waardoor de navigatie van de katheters en voerdraden mogelijk als eenvoudiger kan worden ervaren. Dit zou kunnen leiden tot kortere procedure tijden, minder straling voor de patiënt (en het medisch personeel) en minder gebruik van contrast materiaal. Hierdoor kan de uitkomst van deze studie potentieel voordeel hebben voor alle patiënten die endovasculaire behandeling ondergaan in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
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 > 18 jaar
- Bereid om informed consent te tekenen
- Ingepland voor electieve endovasculaire procedure voor stenotisch of aneurysmatisch vaatlijden.
- Anatomisch geschikt voor de medische hulpmiddelen die getest worden (5.5 F 80cm Cobra C2 katheter, en/of 5.5F 80cm Berenstein katheter, en 0.035* 120cm floppy voerdraad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intolerantie voor contrast vloeistof
- Spoedprocedures
- Meedoen aan een andere trial waardoor confounding kan optreden.
- Proefpersoon die weigert of niet in staat is het protocol te volgen.
- Proefpersoon die het verbale en/of schriftelijke informed consent niet begrijpt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2018
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AltaTrack systeem;inclusief katheters;voerdraden en software
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2018
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

ID: 28817
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65894.041.18
OMON	NL-OMON28817