

De bijdrage van EchoNavigator workflow verbeteringen aan efficiëntie voor SHD procedures

Gepubliceerd: 07-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is: • Het doel van het onderzoek is om het concept en de haalbaarheid van beeldautomatisering voor SHD-interventies te onderzoeken. De studie zal de bijdrage van (semi)automatische weergaven op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SmartVue

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep falen, Structurele hartziekte (SHD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EchoNavigator, SHD, SmartVue, Workflow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is een kwalitatieve beoordeling van het nut, de nauwkeurigheid en de bijdrage aan de efficiëntie van geautomatiseerde weergaven zoals voorgesteld door het EchoNavigator SmartVue Investigational Device. De kwalitatieve beoordeling zal gebaseerd zijn op een relatieve schaal (bijvoorbeeld variërend van 'zeer nuttig' tot 'niet nuttig').

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Opgenomen geanonimiseerde onbewerkte echo- en röntgegegevens die kunnen worden gebruikt om (AI)-algoritmen te ontwikkelen die worden gebruikt voor beeldautomatisering en automatische (flow) kwantificering
- Kwalitatieve feedback over de gebruikersinterface en de workflow die kan worden gebruikt om het onderzoeksapparaat te verbeteren
- Terugkoppeling over bestaande functionaliteit en suggesties voor nieuwe functionaliteit om toekomstige versies van het EchoNavigator-apparaat te verbeteren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het EchoNavigator SmartVue Investigational Device is ontwikkeld door Philips Medical Systems. Het voorgestelde EchoNavigator SmartVue Investigational Device

is gebaseerd op het vrijgegeven medische software apparaat EchoNavigator R3. Het beoogde gebruik, de klinische setting en het beoogde gebruikersprofiel van het onderzoeksapparaat zijn identiek aan het medische apparaat met EchoNavigator R3-software. Net als het product is het apparaat een *hulpmiddel*, procedures kunnen veilig en effectief worden uitgevoerd zonder het apparaat: het apparaat verandert de klinische workflow niet en vervangt geen bestaande klinische (beeldvormings)gegevens.

EchoNavigator is een medisch softwareapparaat dat wordt gebruikt tijdens minimaal invasieve structurele hartziekte (SHD) interventies waarbij live röntgen- en echografie vereist is. Met EchoNavigator kan de klinische operator röntgen- en echografiebeelden samenvoegen en markeringen op de beelden plaatsen om de klinische operator een beter begrip van de anatomie te geven en te helpen bij de begeleiding van het apparaat.

Kenmerken van EchoNavigator software medisch apparaat zijn:

- Procedureel relevante context geven aan de live röntgen- en echografiegegevens door:
 - o Automatisch synchroniseren van de beeldoriëntatie van beide modaliteiten (door gebruik van de "Oriëntatie-indicator" vergelijkbaar met het 3DRA-product), in plaats van alleen te vertrouwen op de echo-operator om deze context handmatig te creëren.
 - o Automatisch afstemmen van de echoweergaven (inclusief MPR) op een klinisch relevante oriëntatie nadat de gebruiker de vereiste anatomische voorinstelling heeft geselecteerd.
 - o Automatisch afstemmen van de echoweergaven (inclusief MPR) op een klinisch relevante oriëntatie procedurele context, anatomie en behandelkatheterinformatie.
- De visualisatie van relevante anatomische structuren in de live Echo-gegevens mogelijk maken in meerdere gelijktijdige, door de gebruiker gedefinieerde weergaven
- Automatisch de echogegevens presenteren in dezelfde richting als de live röntgenbeelden van het röntgensysteem (de zogenaamde "Volg C-arm"), in plaats van te vertrouwen op de echo-operator om deze richting te geven
- De röntgengebruiker toestaan **om de relevante anatomische structuren in de Echo-gegevens te ondervragen vanaf de tafelijde, in plaats van de echo-operator te vragen om de ondervraging uit te voeren
- De gebruiker in staat stellen anatomische structuren in één modaliteit te identificeren en deze handmatig te annoteren met annotaties. Deze annotaties worden automatisch getransponeerd naar de andere modaliteit. De annotaties worden gevisualiseerd in alle geselecteerde weergaven en zijn uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt als contextinformatie om de gebruiker te helpen bij de navigatie van de katheter en het apparaat in de anatomie van de patiënt.
- De gebruiker in staat stellen anatomische structuren in de echomodaliteit te identificeren en deze te annoteren met annotaties en weefselcontouren zoals voorgesteld door het apparaat. Deze annotaties worden automatisch getransponeerd naar de röntgenmodaliteit. De annotaties worden gevisualiseerd in alle geselecteerde weergaven en zijn uitsluitend bedoeld om te worden

gebruikt als contextinformatie om de gebruiker te helpen bij de navigatie van de katheter en het apparaat in de anatomie van de patiënt.

- Projecteer het Ultrasound-beeld of -volume als overlay of alleen als omtreklijn bovenop de röntgenweergave
- De Echo-operator toestaan **het röntgenbeeld te bekijken en te annoteren vanaf de Echo-console

Vergeleken met het EchoNavigator R3-product, is de nieuwe functie in het EchoNavigator SmartVue Investigational Device weergaveautomatisering op basis van procedurele context (bijv. proceduretype, stap van de procedure), anatomische informatie (bijv. van automatische segmentatie-echogegevens, geïmporteerde CT of van AI) en apparaatinformatie. Beeldautomatisering kan bijdragen aan een eenvoudigere controle van de beeldvorming en een efficiëntere klinische workflow, aangezien de echo-operator de weergaven niet handmatig hoeft aan te passen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is:

- Het doel van het onderzoek is om het concept en de haalbaarheid van beeldautomatisering voor SHD-interventies te onderzoeken. De studie zal de bijdrage van (semi)automatische weergaven op basis van procedurele context, anatomie en apparaatinformatie aan het gebruiksgemak en de efficiëntie van de procedure onderzoeken.

De doelstellingen zijn beschrijvend van aard en bedoeld om aanvullende informatie te verschaffen. Er zullen geen criteria voor slagen of mislukken zijn.

De secundaire doelstelling is/zijn:

- Verzamel beeldgegevens voor verdere (AI) algoritmeontwikkeling en automatische (flow)kwantificering
- Verzamel bruikbaarheidsfeedback om de gebruikersinterface te verbeteren
- Verzamel klinische gebruikersfeedback voor mogelijke toekomstige verbeteringen van het apparaat
- Meld alle bijwerkingen
- Meld alle nadelige apparaateffecten
- Meld alle defecten aan het apparaat die tot een ernstige bijwerking hadden kunnen leiden

De doelstellingen zijn beschrijvend van aard en bedoeld om aanvullende informatie te verschaffen. Er zullen geen criteria voor slagen of mislukken zijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde, observationele studie in één centrum.

Er zullen overeenkomst(en) worden opgesteld tussen de sponsor en onderzoekslocatie(s), inclusief rollen en verantwoordelijkheden en financiële of in natura vergoedingen en ervoor zorgen dat alle te rapporteren gebeurtenissen tijdig door de onderzoeker(s) aan de sponsor worden gemeld .

Tijdens dit onderzoek zal 1 (één) onderzoeksapparaat worden gebruikt: EchoNavigator SmartVue Investigational Device R1.1

Er zijn geen vergelijkers. Er zijn geen extra apparaten of medicijnen nodig voor het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risicobeoordelingsproces dat Philips volgt, is in overeenstemming met ISO 14971. Dit zorgt ervoor dat het risiconiveau acceptabel is voordat het onderzoek begint.

De verwachte klinische voordelen van de EchoNavigator-functionnalité in het algemeen zijn:

- Verbeterd begrip van echografie
- Verbeterd begrip van de relatie tussen röntgenstraling en echografie
- Verbeterde communicatie tussen echocardiograaf/sonograaf en interventiecardioloog/operator
- Ondersteuning voor apparaatbegeleiding en navigatie
- Meer controle vanaf tafelzijde table

De aanvullende verwachte klinische voordelen van de SmartVue Investigational Device-functionnalité zijn:

- Gemakkelijkere controle over de beeldvorming en een efficiëntere klinische workflow

Het is mogelijk dat de patiënt geen baat heeft bij deelname aan het onderzoek, maar patiënten die aan het onderzoek deelnemen, krijgen de reguliere zorg die ze ook zouden krijgen als ze niet aan het onderzoek zouden deelnemen.

Er zijn geen mogelijke interacties met gelijktijdige medische behandelingen.

De uitkomst van de veiligheidsrisicobeoordeling voor dit hulpmiddel is dat de resterende risico's voor het onderzoekshulpmiddel niet opwegen tegen de medische voordelen en veiligheid en prestaties van het hulpmiddel. Op basis van zowel de klinische evaluatie als het risicoprofiel is studie van het onderzoekshulpmiddel onder de omstandigheden beschreven in het klinische studieplan daarom gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 6
Best 5684 PC
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 6
Best 5684 PC
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)

Betrokkene is een patiënt die een SHD-interventie nodig heeft en waarvoor routinematig fluoroscopie en 3D Ultrasound beeldvormingstechnieken wordt gebruikt, zoals: transcatheter mitralis- en tricuspidalistherapie (TTMT), linker atriale appendage sluiting (LAAC), transcatheter aortaklepvervanging (TAVR). Betrokkene kan geïnformeerde toestemming geven en is 18 jaar of ouder, of heeft de wettelijke leeftijd om geïnformeerde toestemming te geven per staat

of nationaal recht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoekpersonen die niet geschikt zijn om TEE-beeldvorming te accepteren tijdens een structurele hartziekte-interventie

- Betrokkene is een volwassene die niet in staat is toestemming te geven
- Betrokkene bevindt zich in een noodsituatie
- Proefpersoon neemt in de loop van het onderzoek deel aan een mogelijk conflicterend onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen
- Alle kwetsbare personen, of alle andere personen die voldoen aan een uitsluitingscriterium, in overeenstemming met de toepasselijke nationale wetgeving, indien van toepassing.
- Betrokkene is zwanger of borstvoeding gevende vrouw
- Betrokkene is Philips-medewerker of gezinsleden die bij deze Philips-medewerker wonen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-03-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EchoNavigator beeldvormende software (EchoNavigator)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	Netherlands Trial Register: NL9468
CCMO	NL78381.100.21