

AirWaze - eenvoudige en geavanceerde software voor CBCT geleide longinterventies

Gepubliceerd: 09-08-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Hoofddoel De primaire doelen van deze klinische haalbaarheidsstudie zijn om de bruikbaarheid te beoordelen van het AirWaze medisch hulpmiddel gemeten met de System Usability Score (SUS), en het beoordelen van de nauwkeurigheid van de tool-in-laesie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AirWaze

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Long diagnose

Aandoening

Diagnose longlesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Begeleiding, ConeBeam-CT, Longinterventie, Navigatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt

- Systeemgebruiksscore (SUS) van het AirWaze hulpmiddel.
- Nauwkeurigheid van de tool-in-lesion bevestigingsscan CBCT-FS in vergelijking met de conventionele CBCT (gouden standaard) gebaseerd op tool-in-lesion definities en bruikbaarheid van de scans om naar de laesie te navigeren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Semi-gestructureerde vragenlijsten om de intuïtiviteit te beoordelen van AirWaze voor CBCT-geleide biopsie van perifere longnodules.
- Kwantitatieve en kwalitatieve beoordeling van ontwikkelde algoritmes:
 - a) Segmentatie bronchiale boom op pre-procedurele CT.
 - b) Elastische registratie van de intraoperatieve CBCT-scans met preprocedurale CT-scan.
 - c) Automatische apparaatdetectie op intraoperatieve CBCT-scans.

- De kwaliteit van de interventieplanning met behulp van de Airwaze planningssoftware gemeten dmv vragenlijsten.
- Niveau van zelfvertrouwen van longartsen met betrekking tot: (i) de lokalisatie van de laesie en het geplande navigatietraject; (ii) het bereiken van de eerste longlaesie op basis van de planning, gemeten dmv vragenlijsten.
- De cognitieve belasting van longartsen tijdens CBCT-geleide navigatie naar de eerste longlaesie, gemeten dmv vragenlijsten.
- Stralingsblootstelling voor patiënten en personeel
- Bijwerkingen, bijwerkingen gerelateerd aan het apparaat en defecten aan het apparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker blijft de belangrijkste oorzaak van aan kanker gerelateerde sterfgevallen. Longkanker heeft een hoge mortaliteit, vanwege de vaak al uitgezaaide ziekte op het moment van symptomen en diagnose. Computertomografie (CT) en positronemissietomografie (PET) zijn belangrijke beeldvormende modaliteiten bij de diagnose van longkanker. Deze beeldvormende methoden zijn nuttig, maar longlaesies met een gemiddeld tot hoog risico op maligniteit moeten bij voorkeur worden gediagnosticeerd door beeldgeleide biopsie, zoals chirurgische biopsie of CT-geleide transthoracale naaldaspiratie (TTNA). Dit laatste is een minimaal invasieve benadering waarbij een percutane biopsie wordt uitgevoerd door een naald op te voeren onder CT-begeleiding. Hoewel TTNA een hoge gevoeligheid heeft voor maligniteiten (ongeveer 90%), zijn complicaties zoals pneumothorax en de daaruit voortkomende plaatsing van een thoraxdrain relatief hoog.

Een andere technologie met een algemeen geaccepteerd veiligheidsprofiel is navigatiebronchoscopie (NB). Deze techniek is minder invasief met minder risico op pneumothorax waarbij de luchtwegen worden gebruikt voor navigatie. Er zijn verschillende technologische innovaties ontwikkeld om endobronchiaal naar longlaesies te navigeren, wat goede resultaten oplevert voor navigatie, maar er is een tweede beeldvormingsmodaliteit nodig voor het positioneren van

de katheter en de bevestiging van de tool-in-laesie. Helaas heeft CBCT-geleide NB een aanzienlijke leercurve, voornamelijk vanwege de hoge cognitieve belasting voor de bronchoscopist.

Het AirWaze medisch hulpmiddel (versie 1.1) is ontworpen om de leercurve van CBCT-geleide navigatiebronchoscope voor longinterventies te verminderen. Het belangrijkste doel van het AirWaze-prototype is om het gebruiksgemak van CBCT-geleide NB te verbeteren om een **wijdverbreide implementatie van deze nieuwe technologie voor minimaal invasieve longinterventies mogelijk te maken. De software tools van het AirWaze medisch hulpmiddel voor onderzoek bevatten pre- en peri-procedurele planning, beeldgestuurde navigatie met verbeterde fluoroscopie en speciale lage-dosisstralingsprotocollen voor tool-in-laesiebevestiging. Voordelen kunnen zijn een verkorting van de proceduretijd, minder blootstelling aan straling voor de patiënt en minder cognitieve belasting voor de artsen tijdens navigatiebronchoscope, terwijl de veiligheid van de patiënt en een hoge diagnostische nauwkeurigheid voor perifere pulmonale laesies behouden blijven.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel

De primaire doelen van deze klinische haalbaarheidsstudie zijn om de bruikbaarheid te beoordelen van het AirWaze medisch hulpmiddel gemeten met de System Usability Score (SUS), en het beoordelen van de nauwkeurigheid van de tool-in-laesie bevestigingsscan CBCT-Fluorosweep in vergelijking met de conventionele CBCT.

Secundaire doelstellingen

- Beoordelen van de intuïtiviteit van de afzonderlijke Airwaze kenmerken door de artsen.
- Beoordeling van het functioneren van de volgende algoritmes:
 - a) Segmentatie bronchiale boom op pre-procedurele CT.
 - b) Elastische registratie van de intraoperatieve CBCT-scans met preprocedurale CT-scan.
 - c) Automatische apparaatdetectie op intraoperatieve CBCT-scans.
- Beoordelen van de kwaliteit van het interventieplan (pre-procedurele planning).
- Beoordelen van het niveau van zelfvertrouwen van interventionele longartsen tijdens het gebruik van AirWaze (pre-procedurele planning).
- Beoordelen van de intraprocedurele cognitieve belasting van CBCT-geleide NB.
- Bepalen van de stralingsblootstelling voor patiënt en personeel.
- Melden van alle ongewenste voorvallen, apparaatgerelateerde bijwerkingen en defecten aan het apparaat.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief, single-center, haalbaarheidsonderzoek aan het Radboud Universitair Medisch Centrum dat wordt gesponsord door Philips Medical Systems (Best, Nederland). Het onderzoek omvat de beoordeling van de bruikbaarheid van het AirWaze hulpmiddel en de nauwkeurigheid van de tool-in-lesion bevestigingsscan CBCT-fluorosweep in vergelijking met de standaard CBCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huidige klinische praktijk • Pre-procedure In de huidige klinische praktijk worden de laesie-identificatie en trajectplanning uitgevoerd door interventionele longartsen die het navigatietraject (mindmap) mentaal moeten reconstrueren op basis van de beschikbare CT-beelden in routinematige DICOM-viewers. • Intra-procedure De procedure begint met een inspectiebronchoscopie om de luchtpijp en de proximale luchtwegen te onderzoeken. Als de tumor endobronchiaal niet zichtbaar is, wordt navigatiebronchoscopie voortgezet door een katheter door de bronchoscoop te bewegen onder beeldgeleiding. Geavanceerde beeldvorming met CBCT en AF zal de geleiding van de katheter door de luchtwegen versnellen. De CBCT geeft feedback over de positie van de katheter in een driedimensionale ruimte. Zodra tool-in-laesie is bevestigd met ofwel rEBUS, rapid on-site evaluation (ROSE) en/of CBCT, wordt een weefselmonster genomen. Indien geïndiceerd, wordt een EBUS uitgevoerd voor stadiëring van longkanker. Studieprocedure • Pre-procedure In deze studie zal pre-procedurele planning worden uitgevoerd met de AirWaze-software van Philips. De CT-scan wordt in het softwaresysteem geladen en de luchtwegen worden gesegmenteerd en gevisualiseerd. De doellaesie wordt gesegmenteerd met een één-klik-segmentatie door de arts en wordt gevolgd door een selectie van de route naar de doellaesie. • Intra-procedure Zoals routinematig wordt uitgevoerd, wordt aan het begin van de procedure een inspectiebronchoscopie uitgevoerd. De geselecteerde route naar de doellaesie uit de planning wordt geregistreerd en over de eerst uitgevoerde CBCT heen gelegd. Deze overlay is op elk moment zichtbaar en helpt de arts om de doellaesie te vinden. Als CBCT is geïndiceerd volgens standaardprocedure, wordt een lage dosis CBCT-FluoroSweep(FS)-scan uitgevoerd met dezelfde katheter en instrument positie. De CBCT-FluoroSweep heeft dezelfde functie als de reguliere CBCT, maar er zal worden beoordeeld of de lage dosis CBCT-FluoroSweep even nauwkeurig is als de CBCT. Zodra tool-in-laesie is bevestigd met ofwel rEBUS, ROSE en/of CBCT-FluoroSweep (met gewone CBCT als gouden standaard), wordt een weefselmonster genomen. Indien geïndiceerd, wordt een EBUS uitgevoerd voor stadiëring van longkanker.

Inschatting van belasting en risico

Het resultaat van het risico management proces voor de klinische studie, inclusief het gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek, is dat de medische voordelen van het hulpmiddel opwegen tegen de risico's die aan het gebruik ervan zijn verbonden.

Er is geen onaanvaardbaar risico bij deelname aan de klinische studie met het AirWaze hulpmiddel. De resterende risico's voor het gebruik van het hulpmiddel voor onderzoek zijn laag en wegen daarom niet op tegen de medische voordelen zoals hierboven beschreven. Het onderzoeksapparaat kan veilig worden gebruikt

in de klinische praktijk.

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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder ten tijde van het tekenen van informed consent.
- ASA-classificatie voor lichamelijke status tussen 1 en 3.
- Proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijke toestemming (informed consent) voor deelname aan het onderzoek te geven voorafgaand aan de procedure.

- Proefpersoon heeft een laesie in de longen met een indicatie voor diagnostisch onderzoek in overeenstemming met huidige klinische richtlijnen en/of besloten in multi-disciplinair teamoverleg.
- Proefpersoon is geschikt voor CBCT-geleide endobronchiale nodule biopsie onder volledige narcose.
- Pre-procedure (PET-)CT scan is beschikbaar voorafgaand aan de CBCT-NB interventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd 17 jaar of jonger ten tijde van het tekenen van het informed consent.
- ASA lichamelijke status 4 of hoger.
- Niet bereid of in staat om schriftelijke toestemming te geven.
- Geen indicatie voor diagnostische evaluatie met navigatie bronchoscopie.
- Niet geschikt voor CBCT-geleide endobronchiale nodule biopsie via navigatie bronchoscopie onder volledige narcose.
- Er is geen recente pre-procedure (PET-)CT scan beschikbaar.
- Bekende bloedingsstoornissen.
- Contra-indicatie voor tijdelijke onderbreking van het gebruik van anticoagulatie medicatie, zoals acenocoumarol, warfarine, therapeutische dosis van laag moleculaire heparine, clopidogrel, of analoge, NOACs)
- Bekende allergie voor lidocaine of andere allergieën die interfereren met de procedure.
- Ongecontroleerde pulmonaire hypertensie
- Recente en/of ongecontroleerde hartaandoeningen.
- Bovenste luchtwegaandoeningen (e.g. bijkomende hoofd en nek kanker of centrale luchtweg stenose om welke reden dan ook zodat endobronchiale toegang onveilig geacht wordt)
- Deelname aan potentiële versturende trial met geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gedurende de studie. Gelijktijdige deelname aan een concurrerende trial kan toegestaan worden mits toestemming van de Philips Clinical Study Manager vooraf is verkregen.
- Alle kwetsbare proefpersonen, zoals proefpersonen met een verzwakt immuunsysteem, proefpersonen die geen consent kunnen geven, proefpersonen in noodsituaties, vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn, of proefpersonen die aan de exclusie criteria voldoen zoals gesteld in nationale wetten, indiening van toepassing.
- Vrouwen in vruchtbare leeftijd van wie bekend is dat ze zwanger zijn ten tijde van opname.
- Een aandoening waarbij deelname aan de studie of de studieprocedure in de mening van de onderzoeker een gevaar voor de patient zou kunnen betekenen
- Proefpersoon is werknemer van Philips of familieleden inwonend bij een Philips werknemer.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-10-2023

Aantal proefpersonen: 37

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AirWaze Investigational Device 1.1

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2024

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL82285.000.22