

Efficiëntie van r-ONE in de loop van een PCI met robotondersteuning

Gepubliceerd: 29-07-2020 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De doelstelling van het onderzoek is om te evalueren hoe veilig en efficiënt het medische hulpmiddel R-One* is tijdens de uitvoering van geplande coronaire angioplastieken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R-evolution

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Robocath

Overige ondersteuning: Robocath

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire hartziekte, PCI, robotondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de veiligheid:

De doelstelling met betrekking tot de veiligheid is de afwezigheid van complicaties tijdens de uitvoering van een coronaire angioplastiek met behulp van R-One*. De complicaties zijn:

- Een dissectie van de kransslagader * NHLBI-type D.
- Een perforatie van de kransslagader.
- Een vermindering van de TIMI-stroom (* 2).
- Een ernstige occlusie
- De vorming van een zichtbare trombus
- De aanwezigheid van een ernstige luchtembolie
- Een trauma van de aorta of een dissectie van de gemeenschappelijke stam door de geleidekatheter

Evaluatie van de efficiëntie:

De doelstelling met betrekking tot de efficiëntie is het technische succes van de ingreep, dat wordt bepaald door:

- De voor- en achterwaartse beweging van de voerdraden en stent- of ballonkatheter door middel van R-One*
- Het succes van de angioplastiek van alle doellaesies met de voerdraden en de katheters die worden behandeld met R-One*, zonder overschakeling op een handmatige ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

- * Alle individuele componenten van de efficiëntie- en veiligheidseindpunten
- * Duur van de procedure
- * Gebruiksduur van de robot
- * Blootstelling aan straling voor de patiënt
- * Blootstelling aan straling voor de bediener
- * Gebruikte hoeveelheid contraststof
- * Vasculaire bloedingen of complicaties bij het verlaten van het ziekenhuis
- * Op het hulpmiddel gerichte samengestelde eindpunten (definitie ARC 2) die worden gedefinieerd als i) cardiovasculaire sterfte, ii) (periprocedureel en spontaan) hartinfarct dat niet duidelijk toegewezen is aan een niet-doelbloedvat, iii) een klinisch verantwoorde revascularisatie van de doellaesie
 - Bij het verlaten van het ziekenhuis
 - Na 30 dagen (gedefinieerd als cardiovasculaire sterfte, HI en revascularisatie van de doellaesie)
- * Handmatige ondersteuning in elke PCI-fase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire hartziekte (CAD) vormt wereldwijd een belangrijke oorzaak van vroegtijdig overlijden. De behandelingsdoelen voor patiënten met CAD bestaan uit een verbeterde overlevingskans en een vermindering van het risico op myocardinfarct (MI) en van symptomen van coronaire aandoeningen.

Percutane coronaire interventie (PCI) met stentimplantatie in de vernauwde

kransslagaderlaesie die ischemie veroorzaakt, kan de functionele status en het resultaat voor de patiënt verbeteren.

De laatste jaren wordt robotchirurgie toegepast in de vasculaire chirurgie, wat de beperkingen van de huidige endovasculaire technieken mogelijk kan verminderen. Robothartchirurgie kwam op in 1997. Nu kunnen er verschillende types computerondersteunende chirurgiesystemen worden gebruikt voor preoperatieve planning, chirurgische navigatie en om te assisteren bij het uitvoeren van procedures.

Bij een katheter-gebaseerde vasculaire toepassing zullen chirurgen vaak een katheter en voerdraad in de femorale ader en slagader inbrengen, waarna de katheter en voerdraad de behandelingspositie bereiken door ze te draaien, duwen of door andere bewegingen. Op die manier voeren de chirurgen verschillende soorten behandelingen uit terwijl ze blootgesteld worden aan X-stralen en navigatie. Hoewel er diverse beschermingsmiddelen worden gebruikt, lopen interventionele cardiologen door deze langdurige blootstelling en een groot volume aan operaties risico op stralingsletsels. Zowel voor het medisch personeel als voor patiënten vormt de verminderde stralingsblootstelling een van de grootste voordelen van katheter-gebaseerde robotsystemen bij het assisteren van vasculaire ingrepen.

R-One*-systeem is een nieuwe CE-gecertificeerde robot die interventionele cardiologen toelaat om PCI*s uit te voeren zonder de behandeling van de pathologie te wijzigen. R-evolution is een post-market klinisch vervolg op R-One*

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is om te evalueren hoe veilig en efficiënt het medische hulpmiddel R-One* is tijdens de uitvoering van geplande coronaire angioplastieken.

Onderzoeksopzet

R-evolution is een prospectief, eenarmig multicenteronderzoek CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel.

Inschatting van belasting en risico

R-One* is een doeltreffend instrument dat de interventionele cardioloog assisteert tijdens de PCI. Dankzij dit systeem kunnen toestellen op dezelfde manier worden gebruikt als bij manuele ingrepen.

Doordat het design van R-One* equivalent is aan het beschikbare, equivalente gecommercialiseerde instrument, worden de klinische risico*s die met R-One* verbonden zijn als identiek beschouwd aan die van het bestaande systeem:
Risico*s:

- De onwillekeurige beweging van de hulpmiddelen voor de ingreep (voerdraad of stent-/ballon-/geleidekatheter) die dissectie of perforatie van de bloedvaten kan veroorzaken
- Onvermogen om het uiteinde van de katheter nauwkeurig te plaatsen, waardoor de interventietijd en stralingsblootstelling kunnen toenemen.
- Besmetting - systeemonderdelen die in aanraking komen met katheters en voerdraden, wat tot infecties leidt.
- Embolie ten gevolge van deeltjes die de robot afgeeft.

Klinische voordelen:

Het gebruik van R-One* zal naar verwachting de volgende potentiële voordelen opleveren:

- Interventionele cardiologen worden minder aan X-stralen blootgesteld
- Interventionele cardiologen kunnen in een ergonomische houding te werk gaan
- Interventionele cardiologen kunnen de instrumenten beter bedienen, wat tot een nauwkeuriger plaatsing van voerdraden, katheters, ballonnen en stents zal leiden.

Contactpersonen

Publiek

Robocath

rue Marie Curie 19
Rouen 76000
FR

Wetenschappelijk

Robocath

rue Marie Curie 19
Rouen 76000
FR

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)

1. De patiënt is ouder dan 18 jaar;
2. De patiënt komt in aanmerking voor een coronaire angioplastiek;
3. De patiënt heeft een de novo stenose $\geq 50\%$ en $< 100\%$ die kan worden verkleind door een stent te plaatsen;
4. De te behandelen kransslagader heeft een diameter tussen 2,5 mm en 4,0 mm;
5. De lengte van de doellaesie maakt de behandeling met één stent van maximaal 38 mm lang mogelijk;
6. Twee kransslagaders kunnen bij eenzelfde patiënt tijdens dezelfde ingreep worden behandeld. Daarbij heeft elke te behandelen kransslagader een enkelvoudige laesie die één stent vereist;
7. De patiënt bezorgt een schriftelijke toestemming die wordt goedgekeurd door de ethische commissie. Hij/zij stemt in met een follow-up van 30 +/- 7 dagen; Patiënten met complexe aandoeningen ter hoogte van de kransslagaders kunnen in het onderzoek worden opgenomen. Complexe laesies moeten met succes behandeld zijn, voordat de doellaesie wordt behandeld met het medische hulpmiddel R-One*.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt zal niet worden opgenomen als er sprake is van een van de volgende omstandigheden:

1. De doellaesie heeft een TIMI-stroom < 3 ;
2. Behandeling van de restenose van een stent, of eerdere stent in het doelbloedvat in de buurt van de doellaesie
3. Meer dan één doellaesie per bloedvat dat een behandeling vereist op het ogenblik van de procedure
4. e doellaesie is een vertakking met minstens een van de volgende kenmerken:*) behandeling noodzakelijk van de zijtak door verwijding met een ballon of implantatie van een stent ii) zijtak met een referentiediameter $\geq 1,5$

mm en met een stenose * 50% op 5 mm of minder van de oorspronkelijke toestand
iii) zijtak met een referentiediameter > 2,0 mm, ongeacht de aanwezigheid van een laesie op de tak

5. De laesie bevindt zich in de gemeenschappelijke stam aan de linkerzijde die een stenose > 30% vertoont;
6. De doellaesie bevindt zich op minder dan 5 mm van het LAD-, LCX- of IVA-ostium
7. Ernstige tortuositeit van het bloedvat;
8. Ernstige verkalking van het bloedvat;
9. STEMI, cardiorespiratoire reanimatie of cardiogene shock binnen 48 uur na de procedure;
10. Ernstige complicatie gedetecteerd vóór de ingreep, zoals de aanwezigheid van een zichtbare trombus;
11. De noodzaak van een andere procedure dan de angioplastiek met een ballonnetje of plaatsing van een stent (bijvoorbeeld: atherectomie, laser)
12. Patiënten onder gerechtelijke bescherming, voogdij of curatele (uitsluitend voor Frankrijk);
13. Elke patiënt die deelneemt aan een ander klinisch onderzoek dat een geneesmiddel of een MH (behalve registers) evalueert, waarvoor het hoofdeindpunt niet werd geëvalueerd
14. Zwangere of borstvoedende vrouwen, of vrouwen die zwanger willen worden vóór het einde van het follow-upbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-06-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: R-One[®] robot

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2021

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
CCMO	NL69557.100.19