

Een prospectief onderzoek ter beoordeling van het diagnostische rendement in het gebruik van een bronchoscopiesysteem met robotnavigatie ondersteund door real-time beeldvorming.

Gepubliceerd: 05-09-2023 Laatste bijgewerkt: 25-09-2024

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is de evaluatie van het diagnostische rendement met behulp van het endoluminaal Ion-systeem wanneer ondersteund door 3D-beeldvormingsmodaliteiten voor de biopsie van perifere pulmonale knobbels (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegneoplasmata
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostisch rendement met Robotnavigatie Bronchoscopiesysteem en CBCT

Aandoening

- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

geïdentificeerde longnodule op een CT-scan welke een biopsy procedure vereist., Patiënten met een matig tot hoog risico op longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intuitive Surgical, Inc.

Overige ondersteuning: Intuitive Surgical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsie, Bronchoscopie, Longknobbel, Navigatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair werkzaamheidseindpunt:

- Diagnostisch rendement van verkregen bipten (nadat de leercurve was afgevlakt)
- Sensitiviteits CUSUM analyse (tijdens de leerfase)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidseindpunten:

- Diagnostische nauwkeurigheid van verkregen monster(s)
- Frequentie van biopsie tool plaatsing binnen de doel afwijking (nodule) als bepaald met CBCT 3D beeldvorming of als bepaald door middel van de combinatie van dynamische fluoroscopie (vanuit meerdere hoeken) en snelle diagnostische pathologie ter plekke (in de afwezigheid van een bevestigende beeldrotatie).

Veiligheidseindpunt:

- Percentage van proceduregerelateerde ongewenste voorvallen tot 7 dagen na de procedure

Verkennde eindpunten:

- Proceduregerelateerde kenmerken:
- Totaal aantal beeldrotaties voor instrumentplaatsing in (een) nodule(s), zoals hierboven gedefinieerd
- Aantal noodzakelijke bijstellingen van de katheter voor instrumentplaatsing in (een) nodule(s)
- Ruimtelijke verhouding tussen instrument en nodule(s)
- Tijdgerelateerde uitkomsten:
- duur van de procedure (vanaf het inbrengen van de katheter in de luchtwegen van de patiënt tot het verwijderen van de katheter uit de luchtwegen van de patiënt)
- navigatieduur
- tijdsduur tot weergave van radiale endobronchiale echografie (rEBUS)
- duur van de biopsie
- Aantal noodzakelijke bijkomende interventionele diagnostische procedures na de Ion-biopsie (onderzoeksprocedure) voor een definitieve diagnose van de doelnodule(s)
- Kenmerken van de rEBUS-weergave
- Biopsieworkflow, met inbegrip van maar niet beperkt tot de volgorde van de gebruikte biopsie-instrumenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De International Agency for Research on Cancer and World Health Organization berekende in 2020 dat de incidentie van longkanker wereldwijd 11.4% bedraagt van alle diagnosticeerde kankers als ook dat de mortaliteit op 18% van alle kanker-gerelateerde doden ligt. De hoge mortaliteit wordt niet alleen toegeschreven aan het agressieve karakter van longkanker maar vooral aan de vertraagde uiting van symptomen ondanks de progressie van de kanker. Late detectie van longkanker kan gestaag groeiende longknobbels veroorzaken die ook naar andere delen van de long uitzaaien. Dit kan leiden tot metastases in andere delen van het lichaam voordat ook maar enige symptomen tot uiting komen. Daarom is snelle identificatie van longknobbels van essentieel belang om vroege diagnose van longkanker te kunnen aanpakken. Ondanks de ontwikkeling van begeleiding van bronchoscopie, waaronder virtuele bronchoscopie of elektromagnetische navigatie, valt de diagnostische opbrengst lager uit dan dat van beeld begeleide transthoracische naaldbiopsie [13]. De studie device heeft een uniek ontworpen katheter met vorm-gevoelige technologie en een smaller uiteinde waardoor de perifere luchtwegen beter bereikt kunnen worden. Evenals wordt het afnemen van biopsies van smallere longknobbels verbeterd. Dit klinisch onderzoek is ontworpen om de leercurve en het diagnostische rendement te bepalen van het Ion Endoluminal systeem wanneer dit wordt ondersteund door 3D beeldvorming bij het nemen van bipten van perifere longknobbels en om de frequentie van de biopsietoolplaatsingen in (een) knobbel(s), de procedurele en diagnostische kenmerken van de bipten verkregen met het Ion Endoluminal systeem te onderzoeken.

[13] Agrawal, A., D.K. Hogarth, and S. Murgu, Robotic bronchoscopy for pulmonary lesions: a review of existing technologies and clinical data. J Thorac Dis, 2020. 12(6): p. 3279- 3286.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is de evaluatie van het diagnostische rendement met behulp van het endoluminaal Ion-systeem wanneer ondersteund door 3D-beeldvormingsmodaliteiten voor de biopsie van perifere pulmonale knobbels (PPN's).

In een eerste fase zal de leercurve van de procedure retrospectief worden onderzocht met behulp van CUSUM analyse. In een tweede fase, wanneer is geconcludeerd dat de initiële leercurve is afgevlakt, worden de diagnostische kenmerken (b.v. diagnostisch rendement en nauwkeurigheid) verder onderzocht in een prospectieve pilot studie. Ter vergelijking zijn de geïncludeerde patiënten en laesies op basis van een propensity score gematcht met een bestaande database van bronchoscopie procedures met navigatie op basis van CBCT, de standaard procedure in het RadboudUMC.

De secundaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is de evaluatie van de procedurele en diagnostische kenmerken van de monsters verkregen met het endoluminaal Ion-systeem.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, tweearmig, interventioneel onderzoek.

Een prospectieve verzameling van opeenvolgende patiënten die een biopsie procedure met het Ion Endoluminal systeem en CBCT-beeldvorming ondergaan wordt vergeleken met resultaten van een prospectief verzameld cohort van CBCT navigatie-bronchoscopieprocedures uitgevoerd in het Radboudumc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met perifere pulmonale knobbel(s) van ≥ 6 mm en ≤ 3 cm in grootste afmeting (gebaseerd op de pre-procedure CT-scan) die geïndiceerd zijn om bronchoscopische biopsie te ondergaan voor longknobbel(s) met onbekende etiologie, verdacht voor primaire longkanker of gemetastaseerde ziekte zal bronchoscopie met robotnavigatie ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Ondanks dat in kaart gebrachte risico's de mate van potentiële risico's hebben verminderd door risico controlemetingen voor het studie device, blijven er risico's bestaan (Investigator's Brochure). Afhankelijk van de ernst van de ziekte en de tijdsduur tot de diagnose kunnen een aantal nadelige effecten ontstaan. Eventuele schade als gevolg van het gebruik van de studie device varieert van geen nadelige gezondheidseffecten tot aan kritieke, pneumothorax vereisende interventies, biocompatibele/cytotoxische reactie, infectie, procedurele vertragingen en een toxische reactie op lichaamsvreemd materiaal. De waarschijnlijkheid van het optreden van ernstige nadelige effecten is extreem laag gezien de meerdere mitigaties. Verscheidene hoge-residu-risico items als gevolg van de studie device zijn beschreven in termen van waarschijnlijkheid en ernst van de nadelige effecten waaronder pneumothorax en bloedingen. Voor een complete lijst van voorzienbare nadelige effecten wordt verwezen naar de Investigator's Brochure (IB). In het licht van de potentiële klinische voordelen en de maatregelen ter vermindering van de risico's concluderen wij dat de voordelen van longbiopsie door middel van de onderzoeksstudie device opweegt tegen de potentiële risico's. Voor een uitgebreide lijst van risico mitigaties wordt verwezen naar de IB.

De risico's die geassocieerd worden met bronchoscopische longbiopsie procedures onder algemene anesthesie zijn relatief klein en tijdelijk. Ernstige nadelige effecten kunnen eventueel voorkomen. Het gebruik van algemene anesthesie of een endotracheale buis kan eventueel risico's met zich meebrengen maar zijn niet specifiek gerelateerd aan de onderzoeksprocedure.

Hoofdstuk 5 van het CIP gaat breder in op de risico's en voordelen van de onderzoeksdevice, de klinische procedure en het klinische onderzoek zelf.

Contactpersonen

Publiek

Intuitive Surgical, Inc.

Kifer Road 1020
Sunnyvale CA 94086
US

Wetenschappelijk

Intuitive Surgical, Inc.

Kifer Road 1020
Sunnyvale CA 94086
US

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 op het moment van de toestemming 18 jaar of ouder.
2. De patiënt komt in aanmerking voor een electieve biopsie van de knobbels via bronchoscopie onder algehele verdoving (naar goeddunken van de onderzoeker).
3. De patiënt heeft een of meerdere vaste of deels solide nodules van ≥ 6 mm en ≤ 3 cm in grootste afmeting (gebaseerd op CT-scan voor aanvang van de procedure).
4. De nodule(s) waarvoor tijdens de onderzoeksprocedure een biopsie zal worden uitgevoerd, bevindt (bevinden) zich ten minste in de vierde (≥ 4) generatie

luchtwegen (trachea = generatie 0, bv. subsegmentale bronchiën of verder), uitgaande van de CT- scan die voorafgaand aan de procedure is gemaakt.

5. De patiënt heeft een matig tot hoog risico op longkanker op basis van klinische, demografische en radiologische gegevens, of heeft vermoedelijk een metastatische ziekte. Patiënten met een hoog risico op maligniteit komen in aanmerking indien voorafgaand aan de interventie een biopsie vereist of aangevraagd is.

6. De patiënt is bereid en in staat om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het klinisch onderzoek.

7. De patiënt is niet wettelijk onbekwaam of verblijft niet in een wettelijk of door de rechter toegewezen instelling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft onvoldoende conditie of inspanningsvermogen om een bronchoscopie onder algehele verdoving te ondergaan, zoals voorafgaand aan de procedure door de onderzoeker is vastgelegd.

2. Patiënt bij wie tijdens de onderzoeksprocedure een biopsie van de doelknobbel(s) met zuivere matglasopaciteit van type 1 moet worden uitgevoerd

3. De aanwezigheid van bullae met een omvang van >1 cm op de CT-scan voorafgaand aan de procedure, dicht in de buurt van de doelknobbel(s) en bij het geplande traject voor de biopsie-instrumenten.

4. De aanwezigheid van ziekte van de mediastinale klieren op de CT-scan of PET-CT-scan voorafgaand aan de procedure.

5. Patiënt met ASA-klasse $\geq$ IV.

6. Patiënt onderging een pneumonectomie.

7. Alle gelijktijdige invasieve procedures (uitgezonderd stadiumbepaling van lymfeklieren) die geen verband houden met de longknobbel(s) of vermoedelijke ziekte-toestand.

8. Vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd die geen geschikte voorbehoedsmiddelen kan gebruiken of van wie bekend is dat zij zwanger is, en/of borstvoeding geeft.

9. De patiënt heeft een gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van niet-corrigeerbare coagulopathie, bloedings- of trombocytenstoornis.

10. De patiënt gebruikt bloedplaatjes- of stollingsremmers die volgens de standaardprocedure niet kunnen worden stopgezet.

11. De patiënt neemt momenteel deel of heeft in de afgelopen 30 dagen deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek, zoals interventieonderzoek of onderzoek naar experimentele agentia of agentia met onbekend risico, die de eindpunten van dit klinisch onderzoek kunnen beïnvloeden.

12. De onderzoeker oordeelt uit professioneel standpunt dat het in het belang van de patiënt is om niet aan het klinisch onderzoek deel te nemen.

13. De patiënt is niet bereid om zich te houden aan de deelnamevereisten na

afloop van de onderzoeksprocedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2023
Aantal proefpersonen:	131
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ion Endoluminaal Systeem;Instrumenten en Accessoires
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2024
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	NL79689.091.23