

Corbotics' pivotal trial: Revolutie van TTEs Door Middel Van Robotica

Gepubliceerd: 21-08-2024 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van de studie is om de kwaliteit van autonoom geproduceerde TTE's door de BBE te evalueren. Het primaire eindpunt zal het percentage TTE's zijn die autonoom door de BBE worden verkregen en bruikbaar zijn in de klinische praktijk,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BBE-BedBasedEcho

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartaandoeningen, hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corbotics B.V.

Overige ondersteuning: Corbotics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonoom, echografie, hartecho, robotisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het percentage klinisch bruikbare autonome TTE's vergeleken met het percentage klinisch bruikbare handmatige TTE's met hetzelfde echosysteem, waarbij klinisch bruikbaar wordt gedefinieerd als het bereiken van Likertscores van 3 en hoger op een 5-punts Likertschaal. Autonome en handmatige TTE's van elke proefpersoon worden samen willekeurig toegewezen aan een van de tien onafhankelijke, door EACVI gecertificeerde cardiologen die de klinische bruikbaarheid zullen beoordelen op basis van de klinische vraagstelling zoals gepresenteerd aan de beoordelende cardiologen. Dit kan bijvoorbeeld kortademigheid of een hartruis zijn. Ze zullen 1 tot 5 punten toekennen aan elk TTE, waarbij 1 punt een zeer slechte kwaliteit weerspiegelt, en 5 punten een uitstekende kwaliteit (een 5-punts Likertschaal, zie ook Bijlage 1). Als een TTE 3 punten of meer krijgt, wordt die gekwalificeerd als "voldoende voor diagnostiek".

De klinische bruikbaarheid van de clips wordt beoordeeld rekening houdend met de specificaties van het echosysteem dat is geïntegreerd in de BBE. De beoordelende cardiologen worden voorafgaand aan de TTE-evaluatie op de hoogte gebracht van de specificaties van het echosysteem.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van de studie is het verschil in Likertschaalscores per clip tussen de autonome en handmatige clips. De clips worden willekeurig en gelijk verdeeld toegewezen aan een van de tien onafhankelijke EACVI-cardiologen

die de kwaliteit zullen beoordelen. Ze zullen 1 tot 5 punten toekennen aan elke clip, waarbij 1 punt een zeer slechte kwaliteit weerspiegelt, en 5 punten een uitstekende kwaliteit (een 5-punts Likertschaal). Als een clip 3 punten of meer krijgt, wordt deze gekwalificeerd als 'klinisch bruikbaar'. Dit resulteert in afzonderlijke succespercentages per clip in Tabel 1, zowel voor de autonoom verkregen clips als voor de handmatig verkregen clips.

De Likertschaalscores zullen worden ondersteund door een kwantitatieve vergelijking met behulp van de resultaten van metingen die zijn uitgevoerd op zowel de handmatige als autonoom verkregen clips tijdens fase 2. Deze kwantitatieve resultaten zullen worden vergeleken om verschillen tussen handmatige en autonome clips in de metingen die voortkomen uit de TTE te benadrukken, die in een klinische setting ook kunnen worden gebruikt voor de diagnose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is wereldwijd een tekort aan echografisten voor transthoracale echocardiografie (TTE). Een recente studie heeft deze tekorten voor de Verenigde Staten gekwantificeerd [3]. Bovendien suggereren recente gegevens uit het VK dat 40% van de ziekenhuizen niet voldeed aan de norm dat $\geq 90\%$ van de patiënten met acuut hartfalen een echocardiografie ondergaat [4]. Tot slot stelt het Bureau of Labour Statistics een verwachte procentuele verandering in de werkgelegenheid van medische echografisten en cardiovasculaire technologen en technici van 2022 tot 2032 van 10% (terwijl het gemiddelde 3% is), wat resulteert in een behoefte aan een groei van 14.200 werknemers tegen 2032 [5].

Het uitvoeren van TTE's is repetitief en fysiek zwaar werk, uitgevoerd door geschoolde professionals. Een studie uit 2009 heeft aangetoond dat 90% van de

diagnostische medische echografisten lijdt aan werkgerelateerde spier- en skeletaandoeningen (een toename van 9% sinds het laatste grootschalige onderzoek in 1997) [6]. Over alle demografische groepen heen komt schouderpijn het meest voor, waarbij oudere en meer ervaren echografisten meer vinger-, hand- en polspijn hebben dan andere groepen. Pijn blijft gerelateerd aan de druk die op de transducer wordt uitgeoefend, abductie van de arm en het draaien van de nek en romp. Robots zijn ideaal geschikt om taken te ondersteunen die gekenmerkt worden door repetitieve, veilige en precieze bewegingen, en hebben hun weg gevonden naar chirurgische settings. Hun introductie op het gebied van echocardiografie zou deel kunnen uitmaken van de oplossing voor het tekort aan echografisten en zou zelfs de capaciteit voor routinematige TTE-onderzoeken kunnen vergroten. Onze hypothese is dat robots, in combinatie met kunstmatige intelligentie (AI), in staat zijn om hoogwaardige, standaard protocol TTE's uit te voeren, die klinisch bruikbare beelden produceren zonder dat er een echografist nodig is en die in de klinische praktijk kunnen worden ingezet om de TTE-capaciteit uit te breiden.

Echocardiografie is het belangrijkste diagnostische beeldvormende instrument voor de diagnose, follow-up of uitsluiting van een breed spectrum aan hartziekten. Aangezien de meerderheid van de patiënten die de polikliniek cardiologie bezoeken een indicatie heeft voor een TTE, is een grote capaciteit vereist (zowel wat betreft cardiale echoapparaten als gekwalificeerde echografisten). De WHO meldt dat er in 2016 een geschat wereldwijd op behoefte gebaseerd tekort was aan gezondheidswerkers in het algemeen van ongeveer 17,4 miljoen [7]. Voor Nederland zijn geen gegevens beschikbaar over de toenemende vraag naar echocardiogrammen. In de ziekenhuizen waar het huidige onderzoek zal worden uitgevoerd, is het echter moeilijk om voldoende gekwalificeerde echografisten te vinden om aan de vraag te voldoen. Het American Ultrasound Technician Centre spreekt ook over een groeiende vraag naar cardiovasculaire echografisten [9].

In de nabije toekomst zal de vraag naar TTE's verder toenemen. Een van de belangrijkste indicaties om een TTE uit te voeren, is het vermoeden van hartfalen, en tot 2019 is er een toename geweest van ziekenhuisopnames als gevolg van hartfalen (hartstichting.nl). Men verwacht dat met een vergrijzende bevolking de prevalentie van hartfalen zal toenemen, en daarmee ook de vraag naar TTE's. Dit werd al gezien in het Verenigd Koninkrijk, waar een toename van de prevalentie van hart- en vaatziekten en een toename van de prevalentie van hartfalen werd gemeld, wat leidde tot een jaarlijkse groei van ongeveer 3% in het aantal echocardiogrammen dat werd uitgevoerd [10]. Het tekort aan echografisten resulteert in lange wachttijden en daaropvolgende ongewenste behandelingsvertragingen. Om het tekort aan echografisten en de daarmee verband houdende problemen te overwinnen, zou een product als de BedBasedEcho (BBE) zeer nuttig zijn. Er zou minder (gekwalificeerd) personeel nodig zijn om de patiënt door een TTE te begeleiden. Vertragingen in de diagnostiek kunnen leiden tot vermijdbare cardiovasculaire gebeurtenissen, en extra capaciteit kan dergelijke vertragingen verminderen.

Corbotics B.V. is de ontwikkelaar van de BBE. Het doel van Corbotics B.V. is om autonoom een TTE uit te voeren met behulp van een robot. De robot is gemonteerd onder een speciaal ontworpen bed dat toegang biedt tot de thorax via een specifieke opening. Met behulp van de opening kan de robot toegang krijgen tot de voorste en anterolaterale zijde van de thorax van de patiënt (die ligt in een buik- of zijligging). Het ultrasoundsysteem en ECG-systeem zijn off-the-shelf gecertificeerde medische apparatuur. Corbotics B.V. ontwikkelt de mechanische besturing van de sonde en de ingebedde software. Kunstmatige intelligentie (AI) wordt gebruikt om beeldvindalgoritmen te ontwikkelen. De AI is ontwikkeld om de precieze locaties op de thorax te vinden voor het verkrijgen van de standaardechobeelden (parasternale lange as, parasternale korte as, apicale beelden en subcostale beelden inclusief metingen). Vooralsnog is het suprasternale beeld (nog) niet inbegrepen, omdat het onmogelijk is om deze uit te voeren met de BBE in een buikligging. De indicatie voor het suprasternale beeld is beperkt tot bepaalde specifieke vragen (bijv. ernstige aortaklepinsufficiëntie en/of coarctatie).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de kwaliteit van autonoom geproduceerde TTE's door de BBE te evalueren. Het primaire eindpunt zal het percentage TTE's zijn die autonoom door de BBE worden verkregen en bruikbaar zijn in de klinische praktijk, vergeleken met het percentage klinisch bruikbare TTE's die handmatig zijn verkregen met behulp van de BBE, zoals beoordeeld door tien door EACVI (European Association of Cardiovascular Imaging) gecertificeerde cardiologen.

Dit zal de eerste studie zijn die de haalbaarheid van cardiale echocardiografie via robotica met volledig onafhankelijke controle onderzoekt. Eerder zijn studies uitgevoerd met een op afstand bestuurd robot voor echocardiografie, echter, dit was voornamelijk om patiënten in afgelegen gebieden op afstand tijdig te diagnosticeren, en dus met gebruik van een op afstand bediende operator.

Onderzoeksopzet

Studietype en setting

Dit is een multicenter, enkelblind, niet-gerandomiseerd haalbaarheidsonderzoek dat wordt uitgevoerd in zes Nederlandse klinische centra; het LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum, academisch ziekenhuis), UMC Utrecht, HagaZiekenhuis, OLVG, Isala en Catharina (de laatste vier zijn cardiale verwijscentra in Den Haag, Amsterdam, Zwolle en Eindhoven; ziekenhuizen die triage uitvoeren voor een breed scala aan hun cardiale interventies, gebaseerd op echografie in de dagelijkse praktijk).

Tijdens het onderzoek zullen maximaal twee centra gelijktijdig gegevens verzamelen voor het onderzoek. Er zijn twee BBE's beschikbaar voor gegevensverzameling, die tijdens het onderzoek bij verschillende centra worden

geplaatst op basis van de beschikbaarheid van middelen van het centrum. Tijdens het onderzoek is er geen extra ruimte/zaal nodig in het studiecentrum. De BBE kan in dezelfde ruimte worden geplaatst als de bestaande TTE-modaliteiten die worden gebruikt voor conventionele TTE's buiten dit onderzoek. De BBE kan worden gebruikt als bed voor deze conventionele TTE's indien nodig.

Studiefasen

Er is besloten om het onderzoek in twee fasen uit te voeren om de resultaten van de eerste fase (inclusief ervaringen van de proefpersonen) te kunnen gebruiken om de BBE verder te ontwikkelen en de prestaties ervan te optimaliseren voordat fase 2 wordt gestart. Dit betekent dat het onderzoek tijdelijk kan worden stopgezet tussen fase 1 en fase 2 als de prestaties van de BBE onvoldoende zijn of als de prestaties van de BBE verder kunnen worden verbeterd door de bevindingen van fase 1.

Studieduur

De totale duur van de studie is sterk afhankelijk van de beschikbaarheid van deelnemers en echografisten. Er wordt gestreefd naar een minimum van vijftien (15) deelnemers per week vanuit elk studiecentrum gedurende de periode dat een BBE op hun locatie is geïnstalleerd. Als een centrum dit streefdoel niet kan halen, kan de sponsor beslissen om de BBE naar een ander centrum te verplaatsen dat op dat moment wel aan dit streefdoel kan voldoen. Met dit doel zal de eerste fase effectief 4 weken duren (100 deelnemers, 2 BBE's die parallel werken op twee verschillende centra). Fase 2 zal 9 weken duren (250 deelnemers). Rekening houdend met de tijd die nodig is voor de installatie van de BBE, het opleiden van personeel, de analyse van de gegevens en het schrijven van een klinisch onderzoeksrapport, wordt de verwachte duur van de studie geschat op negen (9) maanden. De studie begint op 01-07-2024 en eindigt op 01-04-2025.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van de BBE, indien werkend en gebruikt volgens het beoogde gebruik, brengt minimaal risico met zich mee voor de deelnemer. Risico's worden verder geminimaliseerd door algoritmen in de software te integreren, die bijvoorbeeld voorkomen dat de BBE te veel druk uitoefent op de borstkas (waardoor de ervaring van pijn of ongemak wordt geminimaliseerd). Bovendien is de warmteontwikkeling van de robotarm (niet de sonde zelf) beperkt; de arm kan slechts een temperatuur van 44,6°C bereiken. De arm kan niet uit zichzelf in contact komen met de deelnemer, maar de deelnemer kan de arm mogelijk opzettelijk aanraken. Een temperatuur van 48°C kan huidverbrandingen veroorzaken, maar alleen na 17 minuten contact met de bron. De BBE blijft onder die temperatuur.

Deelnemers kunnen gewond raken bij het beklimmen en afdalen van het bed, net als bij een standaard TTE die door een echografist wordt uitgevoerd, maar

risico's worden geminimaliseerd door getraind personeel in te zetten om de deelnemer door het onderzoek te begeleiden.

Contactpersonen

Publiek

Corbotics B.V.

Molengraaffsingel 12
Delft 2629JD
NL

Wetenschappelijk

Corbotics B.V.

Molengraaffsingel 12
Delft 2629JD
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)

- Aangemerkt om een TTE onderzoek te ondergaan
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- BMI > 35
- Patienten die niet in buikligging kunnen liggen (kan niet in de nodige posities voor het complete TTE en BBE onderzoek kunnen liggen)
- Patienten met borstamputaties of implantaten in de linker borst
- Patienten met bekende congenitale hartziekten
- Patienten met pectus excavatum/carinatum
- Patienten met verwondingen aan het torso die in de weg zitten voor het onderzoek
- Niet in staat om informed consent te begrijpen en/of ondertekenen
- Patienten waarvan al bekend is dat ze niet goed echografeerbaar zijn (i.e. slechte kwaliteit TTE beelden bij normaal onderzoek)
- Patienten die zijn ingepland voor een TTE met een klinische vraagstelling waar clips voor nodig zijn die niet in Tabel 1 van het onderzoeksprotocol staan (i.e. klinische vraagstelling waar suprasternale clips nodig zijn om klinisch bruikbaar te zijn).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving tijdelijk gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 311

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BedBasedEcho

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL86788.000.24