

Concept en haalbaarheidsonderzoek naar "van planning naar live" en "easy echo" voor mitralis interventies

Gepubliceerd: 17-04-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deel 1 van het onderzoek is om te kijken naar de bruikbaarheid en accuraatheid van de automatisch bepaalde CT visualisaties en metingen. Het doel van deel 2 van het onderzoek is om te bepalen of het gebruik van de gecombineerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

van planning naar live voor mitralis

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartklep falen, structureel hartlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, fusie, mitralis, planning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksuitkomst is klinische feedback over workflow, bruikbaarheid en klinische impact van de software:

- 1) Het definiëren van kritische anatomische structuren, markers, anatomische views en metingen in CT en echografie die nodig zijn voor mitralis en andere structurele hartziekteprocedures
- 2) Het definiëren van kritische overlay annotaties voor significante klinisch begeleiding
- 3) Het bepalen van meetbare impactparameters van de beeldvorming

The primary endpoint is clinical feedback on workflow, usability, and clinical impact of the device:

- 1) Define critical anatomical structures, markers, anatomical views, and measurements on CT and ultrasound required for mitral and other structural heart disease procedures
- 2) Define critical overlay annotations for clinically significant guidance
- 3) Generate hypotheses on measurable impact parameters of imaging

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomst omvatten:

- Procedure tijd, stralingsdosis (DAP en AK), contrastmiddel gebruikt tijdens interventies

- Procedurele parameters zoals aantal positioneringspogingen, complicaties, adverse events, adverse device effects, device deficiencies die kunnen leiden tot een SAE.

Secondary endpoints include:

- Procedure time, radiation dose (DAP and AK), contrast agent used during interventions
- Procedural parameters such as number of positioning attempts, complication rates, adverse events, adverse device effects, device deficiencies that could lead to an SAE.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minimaal invasieve mitralis klep interventies vereisen complexe CT planning en intra procedurele beeldvorming. De onderzoekssoftware applicatie faciliteert het verwerken en weergeven van de multimodale informatie om deze nieuwe complexe procedures voor te bereiden en te assisteren.

De Philips Ondersteunende Visualisaties bij hartinterventies bestaat uit twee componenten:

1. Voor de interventie vindt de Philips software automatisch de structuren van het hart in de voor de interventie gemaakte CT scan. Deze hartstructuren worden samen met automatische metingen gevisualiseerd. De behandelend cardioloog bekijkt de CT beelden samen met de ondersteunende visualisaties om de interventie voor te bereiden.
2. Tijdens de interventie worden de CT, röntgen- en echobeelden slim gecombineerd door Philips software tot één plaatje. Door alle gegevens bij elkaar te brengen ontstaat er een beter te beoordelen beeld voor de behandelend cardioloog.

Doel van het onderzoek

Het doel van deel 1 van het onderzoek is om te kijken naar de bruikbaarheid en accuraatheid van de automatisch bepaalde CT visualisaties en metingen.
Het doel van deel 2 van het onderzoek is om te bepalen of het gebruik van de gecombineerde informatie de cardioloog extra informatie biedt ten opzichte van de standaard slokdarm echo en de standaard röntgenbeelden apart. Hierdoor kan de hartcatheterisatie mogelijk makkelijker uitgevoerd worden.

De resultaten van de studie worden gebruikt voor de optimalisatie van toekomstige commerciële producten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, niet-gerandomiseerde en ongeblindeerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen extra risico*s met zich mee ten opzichte van de risico*s gekoppeld aan de standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Philips

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
NL

Wetenschappelijk

Philips

Veenpluis 4-6
Best 5684PC
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)

- Patienten die een SHD procedure ondergaan en/of
- Patienten die een SHD procedure planning ondergaan
- Patienten zijn 18 jaar of ouder
- Patienten is in staat, en oud genoeg, om toestemming te geven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patient is niet in staat, of niet welwillend om toestemming te geven voor deelname
- Patient neemt deel aan een mogelijk verstorende klinische studie
- Patient valt onder een uitsluitingscriteria volgens de nationale wetgeving (bijvoorbeeld leeftijd, zwangere vrouw, borstvoeding)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	beeldverwerkingssoftware
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 29681
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63726.100.17
OMON	NL-OMON29681