

Elektromagnetische Stylet Post Marktintroductie Klinische Vervolgstudie

Gepubliceerd: 13-10-2021 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van dit post-marktintroductie klinisch vervolgonderzoek is het onderzoeken van de klinische veiligheid en prestaties van de EM-stylet, in het kader van catheterplaatsingen van ventrikelcatheters in de hersenen voor hydrocephalus of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMS-PMCF

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

Normale-Druk Waterhoofd (NPH), Waterhoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Brainlab A.G.

Overige ondersteuning: Brainlab A.G. financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drain, Hydrocephalus, Neuronavigatie, Precisie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het systematisch onderzoeken van de prospectieve data in deze studie naar het klinisch gebruik van de EM stylet zal worden

uitgevoerd door het onderzoeken van de catheterpositie op postoperatieve beeldvorming (CT/MRI/Echo).

Catheter locatie wordt gegradeerd op basis van het gradering systeem van Hayhurst:

Graad 1: Tip van de catheter (het deel met perforaties) ligt vrij in het hersenvocht, zonder de ventrikelwanden te raken, niet tegen de plexus choroideus en in een rechte lijn met het boorgat

Graad 2: Laterale openingen van de catheter raken de ventrikelwand of plexus choroideus.

Graad 3: Tip of geperforeerde deel van de catheter deels of compleet in het hersenparenchym, of niet gelukt om de ventrikel te perforeren.

Secundaire uitkomstmaten

Adverse events and Serious adverse events (alle, en device gerelateerd).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een ventrikelcatheter in de hersenkamers is een standaard neurochirurgische procedure. De standaard techniek maakt gebruik van een verwijderbaar, verstijvend onderdeel aan de binnenkant van de catheter, welke een stylet wordt

genoemd. Een stylet zorgt voor rigiditeit tijdens het opvoeren van een catheter, en kan worden verwijderd zodat de catheter flexibel is na plaatsing. Met een EM stylet, ontwikkeld door Brainlab A.G. kunnen we onder navigatie plaatsen waardoor we de catheter tijdens de ingreep kunnen vervolgen. Dit wordt reeds in de kliniek gebruikt, maar in het kader van kwaliteitswaarborging is er gevraagd om een PMCF studie vanuit de Europese MDR. Hierom deze observationele studie met additionele beeldvorming omtrent de EM stylet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit post-marktintroductie klinisch vervolgonderzoek is het onderzoeken van de klinische veiligheid en prestaties van de EM-stylet, in het kader van catheterplaatsingen van ventrikelcatheters in de hersenen voor hydrocephalus of verhoogde intracraniele druk. Het ontwerp van de studie vereist het vaststellen van de precisie van de catheterplaatsing. Het controleren van de catheterpositie in de hersenkamer wordt uitgevoerd middels MRI of echo onderzoek (echo alleen bij kinderen van <12 maanden met een open fontanel).

De doelen van dit onderzoek zijn:

1. Het vaststellen van de locatie van de catheter na plaatsing middels EM-stylet. Hiervoor wordt postoperatieve beeldvorming binnen 72 uur gebruikt (MRI of echo).

Catheter locatie wordt gegradeerd op basis van het gradering systeem van Hayhurst:

Graad 1: Tip van de catheter (het deel met perforaties) ligt vrij in het hersenvocht, zonder de ventrikelwanden te raken, niet tegen de plexus choroideus en in een rechte lijn met het boorgat

Graad 2: Laterale openingen van de catheter raken de ventrikelwand of plexus choroideus.

Graad 3: Tip of geperforeerde deel van de catheter deels of compleet in het hersenparenchym, of niet gelukt om de ventrikel te perforeren.

2. Vaststellen van de frequentie en ernst van complicaties (adverse events en serious adverse events) gerelateerd aan catheterplaatsing.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is toepasselijk voor de studiedoelen.

De huidige studie is een single-center, prospectieve, niet-gerandomiseerde, niet-gecontroleerde, enkele-arm studie, om te onderzoeken of het gebruik van de EM-stylet in combinatie met het EM-navigatie systeem een goede veiligheid en precisie heeft

voor het plaatsen van ventrikelcatheters. De resultaten worden vergeleken met data van recente studies met data over het plaatsen van ventrikelcatheters uit de vrije hand (de standaardmethode).

Workflow:

Voor ventrikelcatheter plaatsingen wordt het Brainlab EM navigatie systeem met de EM Stylet gebruikt.

De onderzoekers en operateurs zijn verantwoordelijk voor de procedure die de patient ondergaat. Deze wordt uitgevoerd op de

huidige manier zoals reeds bij patiënten in het Erasmus MC wordt gedaan.

Een intraoperatief of postoperatief beeldvormend onderzoek

(MRI-hersenen/echo-fontanel bij kinderen jonger dan 12 maanden met een open fontanel). wordt uitgevoerd binnen 72 uur na interventie om de locatie van de catheter te bepalen.

Omdat de configuratie van het ventrikelsysteem kan veranderen kan dit niet later dan 72 uur plaatsvinden.

De beeldvormende data zal geanonimiseerd via een beveiligd platform (Qentry) worden geüpload voor analyse.

De data wordt beoordeeld door twee geblindeerde gezondheidszorg professionals, zij zullen de positie van de catheter tip

graderen op basis van het eerder beschreven protocol (Hayhurst et al)

Per patient wordt 1 case report form (CRF) ingevuld binnen 4 weken na het uitvoeren van de postoperatieve beeldvorming.

In het geval van een Adverse Event zal het CRF-AE worden verstuurd naar de sponsor binnen vier weken. Serious adverse

events (SAE) worden direct zonder onnodige vertraging bij de sponsor gemeld.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van het medisch hulpmiddel is zoals huidig in de kliniek reeds wordt gebruikt. Alle patienten wordt gevraagd voor een MRI / echo binnen 72 uur na catheter plaatsing. Tevens vragen we aan alle participanten of we hun gegevens mogen verzamelen, verwerken, opslaan en publiceren.

Meedoen met deze studie heeft geen voordeel voor de participant. Dit onderzoek draagt wel bij aan meer kennis over de kwaliteit van dit instrument wat de behandeling van toekomstige patienten ten goede kan komen.

Contactpersonen

Publiek

Brainlab A.G.

Olof-Palme-Str 9
Munchen 81829
DE

Wetenschappelijk

Brainlab A.G.

Olof-Palme-Str 9
Munchen 81829
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria - Patiënten kunnen worden geïnccludeerd als ze voldoen aan de volgende criteria:

Man of vrouw, alle leeftijden

Patient of diens wettelijk vertegenwoordiger heeft het written informed consent formulier volledig gelezen, begrepen en getekend.

Er wordt bij de patient een operatie uitgevoerd voor het plaatsen van een ventrikelcatheter met een of meer van

de volgende indicaties:

- Verhoogde intracraniale druk
- Verwijde hersenkamers
- Dysfunctie van een eerder geplaatste ventrikelcatheter
- Het plaatsen van een ventrikelcatheter of reservoir voor intrathecale behandeling (zoals Rickham, Ommaya reservoir).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met zeer slanke ventrikels (slit-ventricles), waarvoor een frontal-occipital horn-width ratio (FOHWR) wordt aangehouden van <0.05 .
- Patiënten met extreem wijde ventrikels ($FOHWR > 0.5$)
- Patiënten met een eerdere catheterplaatsing op dezelfde locatie in de hersenen (dit kan de richting van de nieuwe drain beïnvloeden).
- Omstandigheden waarbij de catheterpositie postoperatief niet goed beoordeeld kan worden (bijvoorbeeld plaatsing van een catheter in de vierde ventrikel, afwijkende anatomie van het ventrikelsysteem).
- Exclusie criteria specifiek voor de MRI (bijvoorbeeld pacemaker, prothese) zoals beoordeeld door de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 134

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Brainlab Elektromagnetische Wegwerpbare Stylet

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL76660.078.21