

Een gecombineerde transveneuze en epicardiale procedure voor het plaatsen van apparatuur voor cardiale resynchronisatie therapie: een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 26-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of het haalbaar is het CRT systeem in een gecombineerde procedure te plaatsen bij patiënten met een ongunstige anatomie van het veneuze systeem van het hart: de draden in het rechter hart transveneus, de draden in het linker hart...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gecombineerde transveneuze en epicardiale draadplaatsing voor CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, pompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epicardiaal, Hartfalen, Intraventriculaire geleidingsstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal succesvolle implantaties. De procedure wordt succesvol geacht als alle deelnemende patienten een succesvolle implantatie van een CRT systeem ondergaan via eerder beschreven gecombineerde route.

Secundaire uitkomstmaten

1. Veiligheid:

De behandeling wordt veilig geacht indien er geen procedure gerelateerde sterfgevallen optreden en het aantal procedure gerelateerde complicaties in drie of minder patienten voorkomen.

2. Aantal conversies naar minithoracotomie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Minstens 30% van alle patienten die via transveneuze route cardiale resynchronisatie therapie ondergaan reageert niet op de therapie. Belangrijke oorzaken zijn het onvermogen tot het plaatsen van de linker kamerdraad door een ontoegankelijke sinus coronarius, een slechte positionering van de linker kamerdraad of het defect raken van de linker kamerdraad. De linker kamerdraad onder direct zicht via video assisted thoracic surgery plaatsen, zal leiden tot betere positionering en daarmee mogelijk tot een beter therapieresultaat. Bovendien raken epicardiaal geplaatste draden minder vaak defect, waardoor

nieuwe interventies minder vaak noodzakelijk zijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het haalbaar is het CRT systeem in een gecombineerde procedure te plaatsen bij patienten met een ongunstige anatomie van het veneuze systeem van het hart: de draden in het rechter hart transveneus, de draden in het linker hart epicardiaal. Er zal met name gekeken worden naar de veiligheid van de procedure met het oog op het uitvoeren van een gerandomiseerde studie in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Een centrum, prospectief cohort onderzoek, niet placebo gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecombineerde implantatieprocedure van een CRT-systeem: de draden in het rechter hart zullen transveneus geïmplantéerd worden, die in het linker hart epicardiaal.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen voor de procedure algehele narcose moeten ondergaan. Postoperatief zal er mogelijk sprake zijn van meer pijn. Aangezien de linker pleuraholte binnengetreden wordt zal thoraxdrainage minstens een dag noodzakelijk zijn. Patient zal doorgaans enkele dagen langer in het ziekenhuis verblijven.

De risico's zijn bloeding, infectie, longtrauma, pneumothorax, ritmestoornissen en langdurige thoraxdrainage (> 3 dagen). Pneumothorax, bloeding, infectie en ritmestoornissen zijn echter ook complicaties van de reguliere procedure.

Baten zijn een kortere proceduredtijd, minder stralingsbelasting, potentieel beter behandelresultaat en verminderde noodzaak tot nieuwe interventies door draadfalen. Ook is er geen risico op sinus coronarius ruptuur en harttamponade tijdens de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

1. Ejectiefractie van de linker ventrikel van $< 36\%$
2. Intraventriculaire geleidingsstoornis >119 ms or >129 ms en aanwezigheid van een linker bundeltak blok.
3. Optimale therapie voor hartfalen.
4. Geen zijtak van de sinus coronarius in de buurt van de posterolaterale wand van de linker ventrikel en/of aanwezigheid van een Thebesiaanse klep welke de diameter van de sinus coronarius met 50% of meer verkleind (overeenkomend met een vermindering van 75% van het oppervlak).
5. Ondertekend informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere intrathoracale chirurgie.
2. Cardiale ischemie of een recent hartinfarct (< 6 maanden geleden).

3. Mogelijk aanwezigheid van een niet-compliance linker long.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CRT apparatuur
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL46451.042.13