

Evaluatie van 's werelds kleinste multiplane Micro Transesophageale Echocardiografie probe tijdens hartoperaties bij kinderen met aangeboren hartafwijkingen

Gepubliceerd: 24-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In deze studie willen we de klinische en diagnostische beeld kwaliteit van de nieuwe micro TEE probe (7.5 - 5.5 mm diameter tip, 18.5 mm length tip met een 5.2 mm diameter shaft) (Figure 1,2), de kleinste multiplane TEE van de wereld, evalueren bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micro TEE probe bij kinderen

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Hartchirurgie, Kinderen, Micro TEE probe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinische en diagnostische beeld kwaliteit

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de rol van Transoesophageale Echocardiografie (TEE) tijdens hart chirurgie bestaat geen twijfel meer (1,2). Tot 1990 was het onmogelijk om bij kinderen een TEE onderzoek te doen gezien de probes te dik waren (1). Het is geen verrassing dat het niet kunnen opvoeren van de probe, slokdarm letsels, aorta compressie en luchtweg compressie eerder voorkomen bij kleine kinderen (3). De latere ontwikkeling van kleinere single- en bi-plane TEE probes leidde tot een aantal studies die het nut en de veiligheid van TEE bij kinderen hebben aangetoond (4-6). Een multiplane TEE probe, voor neonaten en kleine kinderen, die beelden kan maken in verschillende vlekken is een duidelijk voordeel, zeker gezien de complexiteit van sommige aangeboren hartafwijkingen (7-9).

Hoewel, het gebruik van de mini multiplane TEE probe (10.7 - 8.0 mm diameter tip with a 7.4 mm diameter shaft) gelimiteerd is tot kinderen vanaf 5 kg (10), is dit de enige beschikbare multiplane TEE probe op de markt.

In het Thoraxcentrum Rotterdam wordt sinds januari 2006 intraoperatieve TEE onderzoek gedaan met de Oldelft micromultiplane TEE (8.2 - 7 mm diameter tip, 24.0 mm length tip met een 5.2 mm diameter shaft) (Oldelft, Delft, The Netherlands) aangesloten op een Philips iE 33 ultrasound systeem (Philips, Andover, MA. USA) (11).

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de klinische en diagnostische beeld kwaliteit van de nieuwe micro TEE probe (7.5 - 5.5 mm diameter tip, 18.5 mm length tip met een 5.2 mm diameter shaft) (Figure 1,2), de kleinste multiplane TEE van de wereld, evalueren bij cardio chirurgische pediatrie patientjes zwaarder dan 2.5 kg.

Onderzoeksopzet

de studie is een progressief, single centrum studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting en of risico's.

De nieuwe TEE probe heeft een kleiner afmeting dan onze standaard probe.

Dit onderzoek is gerechtvaardigd omdat er uiteindelijk minder trauma/risico verwacht wordt bij gebruik van een kleinere micro TEE probe.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

Philips Healthcare
3000 Minuteman Road, Andover, MA 018010-1099
USA

Wetenschappelijk

Philips Research

Philips Healthcare
3000 Minuteman Road, Andover, MA 018010-1099
USA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met een gewicht > 2,5 kg
Openhartoperatie moeten ondergaan
Congenitale hartafwijking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met een gewicht < = 2,5 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-10-2009

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2009

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	ID
CCMO	NL27602.078.09