

***Sticky Wires* * Een nieuwe techniek om tijdelijke pacemakerdraden op het hart te bevestigen.**

Gepubliceerd: 26-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van een nieuwe techniek om tijdelijke epicardiale pacemakerlead te plaatsen. Tevens zal worden gekeken naar elektrische parameters van de nieuwe draden. Complicaties ten tijde van verwijderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sticky Wires

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Er worden meerdere mogelijke aandoeningen behandeld met postoperatief pacen: brady- of tachyarritmieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Tijdelijk epicardiaal pacen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. haalbaarheid (gemeten a.d.h.v. het aantal "Failures"(lead dislodgement)) en eenvoud van nieuwe implantatie techniek; 2. acute and chronische veiligheid van nieuwe implant techniek; 3. elektrische waarden van nieuwe leads; 4. benodigde kracht om draden te verwijderen uit gelatine patch; 5. complicaties ten tijde van verwijderen van de lead.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De tijdelijke epicardiale pacemakerdraden worden vaak geplaatst na hartchirurgie voor behandeling van ritmestoornissen. Normaliter blijven deze leads in situ gedurende enkele dagen tot ongeveer een week postoperatief. Epicardiale leads worden gewoonlijk geplaatst door met een naald door het myocardium te steken. Hoewel algemeen gebruikt gaat plaatsen van tijdelijke epicardiale pacemakerdraden gepaard met complicaties. Tijdens implant kan een bloeding ontstaan omdat de lead door het myocardium wordt gestoken. Bij verwijderen van de lead kan wederom bloeding danwel ritmestoornissen ontstaan. Een minder invasieve plaatsingstechniek zou dit risico kunnen wegnemen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid en veiligheid van een nieuwe techniek om tijdelijke epicardiale pacemakerlead te plaatsen. Tevens zal worden gekeken naar elektrische parameters van de nieuwe draden. Complicaties ten tijde van verwijderen van pacemakerdraden wordt ook meegenomen in deze studie.

Onderzoeksopzet

Interventionele studie zonder controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nieuwe tijdelijke epicardiale pacemakerdraad met conventionele back-up lead wordt geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Patienten met indicatie voor postoperatief pacen zullen in de toekomst profiteren van deze nieuwe, niet-invasieve lead plaatsingstechniek. We verwachten dat deze techniek minder kans op bloeding zal geven bij plaatsing en bij verwijderen. De onderdelen waaruit de nieuwe pace patch bestaat zijn afzonderlijk al lange tijd in gebruik binnen (hart)chirurgie, en worden als veilig beschouwd. In een dierstudie hebben we tevens laten zien dat plaatsing haalbaar en veilig is en dat deze nieuwe techniek geen complicaties geeft ten tijde van lead extractie. Verder zorgen we ervoor dat patienten een back-up lead krijgen in de vorm van een conventionele tijdelijke epicardiale pacemakerdraad. Patienten blijven dus in alle omstandigheden 'pacebaar'.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

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)

Alle wilsbekwame patiënten (m/v) met leeftijd >18 jr die voor eerste keer een openhartoperatie ondergaan voor CABG (bypass) en/of klepchirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet wilsbekwaam zijn, jonger dan 18 jr, ooit eerder openhartchirurgie ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL25905.068.08