

Flexibele Transseptale Punctiedraad

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van deze pilotstudie is aan te tonen dat deze soepele punctiedraad veilig gebruikt kan worden voor het verrichten van een transseptale punctie bij mensen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TSP

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, catheter ablatie, transseptale punctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit betreft slechts een pilotstudie. We onderzoeken het succes van de transseptale punctie (ja/nee), de tijdsduur van deze handeling en eventuele complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Technische verbeterpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bestaande wijze van transseptaal punteren is een handeling die noodzakelijk is voor de behandeling van patienten met hartrithestoornissen uit de linker harthelft zoals b.v. boezemfibrilleren. Met het sterk groeiende aantal catheterablatie procedures voor de behandeling van boezemfibrilleren neemt ook het aantal transseptale puncties sterk toe. Het is echter een handeling met ongeveer 1% complicaties, met name cardiale tamponade. De nieuwe punctiedraad beoogt het risico hierop te verkleinen doordat hij alleen door het myocard kan prikken als hij ondersteund wordt door de dilatator. Deze pilotstudie is de eerste aanzet om aan te tonen dat deze soepele punctiedraad veilig gebruikt kan worden bij mensen. Dierexperimenteel bleek het nieuwe systeem uitstekend te werken. De tijdelijke productie binnen het UMC is onder controle en destructieve testen geven voldoende zekerheid dat het systeem mechanisch veilig is. Als deze pilotstudie goed verloopt dan willen we een prospectief gerandomiseerd onderzoek opstarten waarbij de nieuwe en oude methode met elkaar vergeleken worden. Ondertussen proberen we de industrie te interesseren voor dit idee en is het idee beveiligd d.m.v. een octrooiaanvraag.

Doel van het onderzoek

Doel van deze pilotstudie is aan te tonen dat deze soepele punctiedraad veilig gebruikt kan worden voor het verrichten van een transseptale punctie bij mensen.

Onderzoekopzet

Bij 10 patiënten wordt de nieuwe draad gebruikt. Tijdens deze beperkte serie wordt gekeken of alles naar verwachting werkt en of er nog een aanpassing van het systeem nodig is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eigenlijke interventie, het transeptale prikken, blijft grotendeels ongewijzigd. Alleen een lange stugge naald wordt vervangen door een soepele prikdraad.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt blijft ongewijzigd. Wij verwachten dat de handeling sneller zal verlopen en achten de kans op complicaties met het nieuwe systeem beduidend kleiner dan met het bestaande systeem.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
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 patiënten bij wie een transseptale punctie verricht moet worden voor catheterablatie van boezem fibrilleren of een links gelegen accessoire atrio-ventriculaire verbinding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten bij wie al eerder een transseptale punctie verricht is.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-10-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22240.041.08