

De spacemaker: evaluatie van de pasvorm van een nieuwe chirurgische longspatel

Gepubliceerd: 29-08-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In onze huidige studie willen wij een nieuw ontwikkelde benadering voor minimaal invasieve cardiothoracale chirurgie evalueren: de soft-tissue-expander (de spacemaker). Met deze studie willen we bepalen of het mogelijk is om een "trans-tissue-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pericardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

"Spacemaker"

Aandoening

- Pericardaandoeningen
- Luchtwegneoplasmata
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Technologische Wetenschappen (STW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiothoracale chirurgie, Medisch hulpmiddel, Minimaal invasieve chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid van:

- 1) Het inbrengen van een soft-tissue-expander door een mini-thoracotomie.
- 2) Het positioneren en stabiliseren van de soft-tissue-expander in de thorax.
- 3) het creëren van een "trans-tissue-expander" benadering van het pericard.
(pericard a vue)

Secundaire uitkomstmaten

Het bestuderen van de hemodynamische response na implantatie en optimale positionering van de soft tissue expander (hartslag, centraal veneuze druk, rechter ventrikel druk, pulmonair arterie druk, cardiac index, arteriele bloeddruk)

Het bestuderen van de ventilatoire response na implantatie en optimale positionering van de soft tissue expander (beademingsdrukken, koolstofdioxide "en-tidal-pressure", long compliantie (druk/volume-curve))

Het bestuderen van de respiratoire response na implantatie en optimaal positioneren van de soft tissue expander (arteriele bloed oxygenatie, arterieel pCO₂ en O₂).

Evalueren of de optimale lengte van de soft-tissue-expander zoals bepaald

middels CT correspondeert met de optimale lengte in de humane klinische situatie (d.w.z. of deze past).

Het optreden van eventuele complicaties gedurende implantatie van de soft-tissue-expander

Het optreden van aritmieën gedurende implantatie van de soft-tissue-expander

Het optreden van atelectase en de insufflatie-drukken die noodzakelijk zijn om de gecollabeerde long na verwijdering van de soft-tissue-expander weer te expanderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de belangrijkste eisen van chirurgie in ruime zin zijn toegang, expositie en stabiliteit van het chirurgisch doel. Van oudsher hebben cardiothoracale ingrepen derhalve een hoog invasief karakter en gaan gepaard met significante risico's en discomfort. Alhoewel cardiologen vandaag de dag degelijke minimaal invasieve alternatieven voor invasieve bypass-operaties (coronary artery bypass grafting: CABG) bieden, komt het merendeel van de patiënten uiteindelijk toch in aanmerking voor invasieve CABG. Om deze grote kloof tussen het invasieve karakter van cardiothoracale chirurgie en de minimaal invasieve endovasculaire mogelijkheden van een cardioloog te overbruggen zijn er verschillende mogelijkheden bedacht om minimaal invasieve hartchirurgie mogelijk te maken. Echter; elk van deze opties gaat gepaard met significante complicaties en hemodynamische en respiratoire beperkingen. Om deze nadelen klevende aan de huidige minimaal invasieve hartchirurgie te verminderen pleiten wij voor een nieuwe minimaal invasieve benadering van het hart. Deze nieuwe benadering dient toegang, visualisatie, expositie en presentatie van het chirurgisch doelorgaan te bieden, zonder hierbij te interfereren met orgaanfunctie. Alleen indien voldaan wordt aan deze voorwaarden kan minimaal invasieve hartchirurgie de kloof tussen de

endovasculaire en traditionele hartchirurgie verkleinen en daarmee een volwaardig alternatief bieden.

Doel van het onderzoek

In onze huidige studie willen wij een nieuw ontwikkelde benadering voor minimaal invasieve cardiothoracale chirurgie evalueren: de soft-tissue-expander (de spacemaker).

Met deze studie willen we bepalen of het mogelijk is om een "trans-tissue-expander" benadering van het pericard te uit te voeren, waarbij naast de uitvoerbaarheid ook de invloed op de humane hemodynamiek en en respiratoire respons, als ook het optreden van complicaties onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek zonder controle groep

Tijdens dit onderzoek zullen we gedurende een pneumonectomie gedurende de ingreep de soft-tissue-expander kortdurend implanteren, waarbij met name gekeken wordt naar de implanteerbaarheid, de pasvorm en de hemodynamische en respiratoire respons.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens een Schwann Ganz cathether implantatie voor hemodynamische monitoring gedurende de procedure, ontvangen alle patienten die deelnemen aan de studie "standard patient care". Dit betekent een standaard behandeling zonder eventuele aanvullende testen en/of onderzoeken. Gezien het feit dat de gekozen patientpopulatie bestaat uit patienten die een electieve pneumonectomie ondergaan is de kans op weefselschade verwaarloosbaar, daar de long tijdens de ingreep uiteindelijk verwijderd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- Leeftijd $\geq 18 \leq 70$ jaar
- Stadium I of II Niet kleincellig longcarcinoom welke in aanmerking komt voor pneumonectomie gezien zijn centrale locatie van de tumor
- "Forced expiratory volume in one second" (FEV1) > 2 L (of ≥ 80 procent verwacht)
- adequate beheersing nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significant coronairlijden of cardiale valvulaire comorbiditeit zoals vastgesteld door cardioloog of anesthesist
- Voorgeschiedenis vermeld tuberculose (TBC) of pleuritis
- Eerder thoraxtrauma in voorgeschiedenis
- Eerdere thoraxchirurgie in voorgeschiedenis
- Bekende allergie voor poly urethaan of polyvinyl chloride

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 7

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: de "Spacemaker"

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2012

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	NL39095.068.11