

Nut van Micro-TEE beeldvorming bij structurele hartziekte interventies

Gepubliceerd: 27-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie richt zich op het evalueren of de microTEE kan worden gebruikt in plaats van de huidige TEE-probe of intracardiale echografie katheters (ICE) bij volwassenen met structureel hartlijden. Het doel van de studie is het vergelijken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Micro-TEE voor Structurele Hartziekte interventies

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kleplijden, structurele hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Probe ter beschikking gesteld door Philips Healthcare. Oldelft is producent van deze probe.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Micro TEE, Structurele hartziekten, Transoesofageale echo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van beeldkwaliteit en mogelijkheid of de standaard echoviews die noodzakelijk zijn voor geplande procedures te verkrijgen zijn met de MicroTEE probe (vergelijking met TEE of ICE)

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordelen of deze microTEE probe gebruikt kan worden zonder het gebruik van algehele anesthesie
- Beoordelen van het transnasaal gebruiken van de microTEE probe mogelijk is
- Geanonimeerde opslag van rontgen en microTEE beelden voor de ontwikkeling van een prototype software om fluoroscopie beelden met microTEE beelden te fuseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is er een sterke toename van het aantal innovatieve percutane cardiale interventies voor de behandeling van patienten met structurele hartziekten geweest. Deze interventies maakt behandeling van patiënten die voorheen een te hoog risico voor chirurgische ingreep mogelijk. Echocardiografie middels TEE of ICE-imaging zijn cruciaal voor de begeleiding van de procedures. Recent is er een microTEE-probe beschikbaar gekomen voor transesophageale beeldvorming bij kinderen. Deze studie richt zich op het evalueren of de microTEE kan worden gebruikt in plaats van de huidige TEE-probe of intracardiale echografie katheters (ICE) bij volwassen met structureel hartlijden.

Het gebruik van de microTEE probe kan de volgende voordelen hebben tov de huidige TEE-probe of ICE:

- De MicroTEE probe is een stuk kleiner dan de huidige TEE probe waardoor minder invasief en risico's voor patient kleiner zijn.

- Minder invasief dan intracardiale echo omdat er geen venepunctie meer nodig is
- Doordat de probe kleiner/minder invasief is het mogelijk bij een aantal van deze procedures niet meer noodzakelijk om de patient onder algehele narcose te brengen waardoor minder risico's voor de patient en er kosten bespaard kunnen worden.
- De MicroTEE probe hergebruikt worden waardoor kosten bespaard kunnen worden tov de wegwerpcatheters die bij ICE worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Deze studie richt zich op het evalueren of de microTEE kan worden gebruikt in plaats van de huidige TEE-probe of intracardiale echografie katheters (ICE) bij volwassenen met structureel hartlijden.

Het doel van de studie is het vergelijken van beeldkwaliteit, de workflow en de mogelijkheid om de diverse cardiale structuren te visualiseren middels de MicroTEE probe en dit te vergelijken met de huidige standaard (TEE of ICE).

Deze beelden zullen anoniem opgeslagen worden om deze te gebruiken voor een prototype software om MicroTEE beelden te fuseren met fluoroscopiebeelden.

Onderzoeksopzet

Patienten die gepland staan voor het ondergaan van een procedure ivm structureel hartlijden zullen benaderd worden of er voorafgaande aan de procedure extra opnamens gemaakt mogen worden met de MicroTEE probe. Hierna zal procedure op de gebruikelijke manier worden verricht met begeleiding van TEE of ICE.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en risico's voor de patient. Vooraf aan het onderzoek zullen alleen enkele beelden met de MicroTEE probe worden gemaakt, voordat gestart wordt met de geplande procedure die gewoon middels TEE of ICE-imaging zal worden begeleid. Patienten zijn bij de meerheid van deze procedures onder algehele narcose waardoor de belasting minimaal. Bij de patienten die geen algehele narcose krijgen zal bekeken worden hoe goed deze microTEE probe verdragen wordt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Patienten die een cardiologische interventie ondergaan waar routinematig TEE of ICE beeldvorming wordt gebruikt
- Patienten die een procedure krijgen waarbij een transseptale punctie nodig
- Patienten die een LAA (linker hartoor) sluiting procedure zullen ondergaan
- Patienten die een PFO (patent fossa ovalis) sluiting procedure zullen ondergaan
- Patiënten van 18 jaar of ouder
- Patienten die schriftelijke toestemming hebben gegeven voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten die geen schriftelijke toestemming geven voor deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-10-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MicroTEE probe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22253

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49744.100.14
OMON	NL-OMON22253