

Ruggenmergstimulatie ter preventie van postoperatief boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 21-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Ze protocol pagina 19. Het doel van de studie is om de effecten van ruggenmergstimulatie (SCS) op de preventie van postoperatief boezemfibrilleren (POAF) te evalueren, in patiënten die een coronaire bypass graft operatie (CABG) hebben ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCS-PAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

postoperatief boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, postoperatief boezemfibrilleren, preventie van aritmieën,

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 19.

Primaire doelstelling:

Het optreden van POAF bij patiënten met een SCS systeem vergelijken met patiënten die volgens de standaardzorg worden behandeld in de eerste 5 dagen na de procedure. AF wordt geregistreerd met behulp van een Holter.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 19, 20.

- beschrijving van de integrale medicatie gerelateerd aan AT/AF en pijn
- beschrijving aantal cardioversies
- beschrijving opname langer dan 5 dagen
- beschrijving van de bloeddruk en hartritme
- beschrijving van het aantal AT/AF episodes
- beschrijving van het AT/AF burden
- beschrijving aantal voortijdige artiale slagen
- beschrijving van het aantal VT/VF episodes
- beschrijving van het VT/VF burden
- verbetering van de LF/HF ratio van Hart-ritme variabiliteit
- beschrijving van de pijnscore

- beschrijven van de blaasfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 13, 14

Ongeveer 1/3 van de CABG patiënten zal AF ervaren in de week na de CABG. Tijdens AF behoudt het hart het grootste deel van zijn functie omdat de ventrikels nog effectief blijven werken. Het ritme zal echter licht onregelmatig zijn, waardoor symptomen als een snelle hartslag, vermoeidheid of flauwvallen en een verminderde levenskwaliteit het gevolg kunnen zijn. Bovendien hebben patiënten met AF een hoger risico op een beroerte dan patiënten zonder AF. Postoperatief AF (afgekort POAF) is AF dat zich ontwikkelt binnen de eerste 5 dagen na de CABG-procedure. Hierna is de kans op het ontwikkelen van POAF klein. De symptomen kunnen leiden tot een langere ziekenhuisopname, langdurigere blaaskatheterisatie en meer medicatiegebruik. Recente studies hebben aangetoond dat de afgifte van zwakke elektrische stimuli aan het ruggenmerg het optreden van AF mogelijk kan verminderen. Daarom willen wij onderzoeken of dit helpt om AF in de vijf dagen na de operatie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Ze protocol pagina 19.

Het doel van de studie is om de effecten van ruggenmergstimulatie (SCS) op de preventie van postoperatief boezemfibrilleren (POAF) te evalueren, in patiënten die een coronaire bypass graft operatie (CABG) hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Zie protocol pagina 22.

Dit is een prospectieve pre-market klinische feasibility studie, uitgevoerd in één centrum. De studie is een niet-geblindeerde gerandomiseerde studie met 50 proefpersonen. Patiënten voor wie een CABG operatie is gepland, zullen willekeurig worden verdeeld in twee gelijke groepen: de behandelings en de controle groep. Patiënten in de behandelingsgroep (n = 25) worden geïmplantéerd met een draad in het ruggenmerg voordat de CABG operatie plaatsvindt. Deze draad wordt verbonden met een externe ruggenmergstimulator (SCS). De patiënt zal worden gestimuleerd, op de hoogste amplitude, die nog comfortabel is voor de patiënt, tot ontslag uit het ziekenhuis, waarschijnlijk 5 dagen na de CABG

operatie. Patiënten in de controlegroep (n = 25) worden behandeld volgens de klinische richtlijnen. Eindpunten worden geëvalueerd op verschillende tijdstippen voor, tijdens en na de operatie tot 5 dagen na de procedure. De patiënt komt 1 week na ontslag voor de laatste visite ter controle (dit is een extra visite, buiten de standaard zorg).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft (n=25) van de patiënten krijgt een tijdelijke geleidingsdraad in het ruggenmerg geïmplantéerd en zal gedurende 5 dagen ruggenmergstimulatie na de CABG krijgen. Conform de standaard procedures bij een draad implantatie wordt er een rontgenfoto gemaakt om te controleren of de draad goed zit. Alle patiënten (n=50) krijgen een holter vanaf dag 0 tot en met dag 5.

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol pagina 65-68

- * Implantatie van een neurostimulatie geleidingsdraad heeft kleine risico's, zoals lekkage van vloeistof uit het ruggenmerg, hoofdpijn, zwelling, bloeding, infectie of verdoofdheid, een blauwe plek op uw rug waar de geleidingsdraad is ingebracht.
- * Als men bloedverduunners gebruikt is er wellicht een groter risico op postoperatieve complicaties zoals bloedingen die in zeldzame gevallen verlamming tot gevolg kunnen hebben.
- * Bijwerkingen van stimulatie zijn meestal licht en verdwijnen zodra de stimulatie wordt verlaagd of uitgeschakeld. Deze bijwerkingen zijn onder andere borstwandstimulatie, ongemakkelijke stimulatie, een schokgevoel, of een aanhoudende pijn op de plek van de snede.
- * De geleidingsdraad kan in het lichaam verplaatsen en deze draad of de verbindingsdraad kunnen over de huid schuren. Er kunnen ongewenste veranderingen in stimulatie optreden, mogelijk verband houdend met veranderingen rond de elektroden, veranderingen in de positie van de elektroden, losse elektrische aansluitingen van de geleidingsdraad of een draadbreek. Het is ook mogelijk dat de geïmplantéerde draad een allergische reactie veroorzaakt.
- * De werking van uw neurostimulatiesysteem kan onverwacht onderbroken worden door een breuk of beschadiging van het systeem. Deze gebeurtenissen kunnen niet worden voorspeld.
- * In zeldzame gevallen kan buitensporige weefselgroei rond de elektroden het ruggenmerg verdrukken en verlamming veroorzaken. Aanvullende chirurgie is dan nodig om deze complicaties te verhelpen, die weken tot jaren na implantatie van de geleidingsdraad kunnen optreden.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
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)

patiënten die in aanmerking komen voor een off-pump CABG procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Patiënten met een bekende voorgeschiedenis van atriale ritmestoornissen.

2) Patiënten die niet worden behandeld met *-blokkers, tenzij de hartslag te laag is voor *-blokkers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Externe neurostimulatie systeem
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL49580.044.14
Ander register	nog niet bekend