

Lead extractie met behulp van de MicroTEE probe.

Gepubliceerd: 09-06-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire objectieven: - De gereduceerde fluoroscopische 'schaduw' van de MicroTEE (S8-3t) probe over de onderliggende weefsels/structuren en leads te bevestigen door deze te vergelijken met de 'schaduw' van de conventionele 3D...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MicroTEE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

defibrillator of pacemaker draad verwijdering; vergelijken van twee hart echo's, genomen via de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extractie, lead adhesie, MicroTEE, Transoesofageale echocardiografie, tricuspidalis klep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het bedekken van de lead door de schaduw van de TEE probe op de fluroscopie beelden. Score: geen schaduw over lead, lichte schaduw (niet nodig om probe terug te trekken), belangrijke schaduw over de lead (nodig om probe terug te trekken).
- De kwaliteit van de MicroTEE beelden bij het opsporen van complicaties zoals een bloeditstorting in het hartzakje en een scheur in de hartspier of de wand van een bloedvat. (score: goed of slecht. Indien slecht wordt bij het gebruik van de MicroTEE probe overgeschakeld naar de conventionele probe).
- De tijd tot men de 1e keer de probe terugtrekt (in min, te bepalen vanaf het moment waarbij men na het opvoeren van een normale stilet in de lead een eerste maal aan de lead trekt).
- Het aantal keer dat de TEE probe wordt teruggetrokken en/of heringevoerd.
- Quantificatie van de beeldkwaliteit van de 3D MicroTEE reconstructies in vergelijking met 3D TTE en conventionele 3D TEE beelden. (Beeldkwaliteit score ten opzichte van de 3D TTE/conventionele 3D TEE beelden : beter, gelijkaardig, slechter)

Secundaire uitkomstmaten

- De locatie van de vermoedelijke verklevingen van de lead aan de omringende weefsels op de 3D TTE/TEE beelden (vena subclavia, vena innominata, vena cava

superior, atriale of ventriculaire wand, tricuspidalisklep).

- De ernst van het lek over de tricuspidalisklep voor en na de procedure

(score: 0: geen lek, 1: mild lek, 2: matig lek, 3: matig tot ernstig lek, 4:

ernstig lek) en berekenen van de toename in ernst van dit lek.

- Het verband tussen de hoeveelheid tricuspidalisklepweefsel (verkleving) op de

lead na extractie (score: weinig, matig, veel) en (1) de voorspelde

verklevingen op basis van de 3D TTE en 2D/3D TEE beelden , (2) de pogingen om

de extractie techniek hieraan aan te passen, en (3) de toename in de ernst van

het TV lek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lead extractie kan zeer complex zijn. Het kan gepaard gaan met meerdere complicaties door ernstige verklevingen van de leads aan de omgevende weefsels. Door de grote schaduw van de conventionele transoesofageale (TEE) echo probe (S7-2t Omni of 3D X7-2t) op fluoroscopie beelden is men tijdens een extractie procedure vaak genoodzaakt om deze probe terug/omhoog te trekken. Dergelijke handeling kan potentiëel schadelijk zijn voor de patiënt. Enerzijds kan men hierdoor bepaalde complicaties zoals een tamponade (bloeduitstorting in het hartzakje) niet tijdig vaststellen. Anderzijds kan het uittrekken en opnieuw invoeren van een TEE probe beschadiging van slokdarm veroorzaken (schaafwonden en scheurtjes).

Verder is een driedimensionale (3D) TEE opname een ideale manier om lokale verklevingen te objectiveren, vooral thv snel bewegende structuren zoals de tricuspidalis klep (TV), wat de arts de mogelijkheid biedt om zijn/haar extractie techniek aan te passen. Hierdoor kunnen complicaties en bijkomende schade aan deze hartklep tot een minimum beperkt worden.

Doel van het onderzoek

Primaire objectieven:

- De gereduceerde fluoroscopische 'schaduw' van de MicroTEE (S8-3t) probe over de onderliggende weefsels/structuren en leads te bevestigen door deze te vergelijken met de 'schaduw' van de conventionele 3D TEE (X7-2t) probe.

- Te bepalen of men bij het gebruik van de MicroTEE (S8-3t) probe langer wacht om de probe een 1e keer terug te trekken en/of deze probe in vergelijking met de conventionele 3D TEE (X7-2t) minder frequent wordt uitgetrokken en/of heringevoerd.
- Reconstructie van 3D beelden op basis van de 2D MicroTEE beelden, en quantificatie + vergelijken van de beeldkwaliteit van deze 3D reconstructies met de 3D TTE en de conventionele 3D TEE beelden.

Secundaire objectieven:

- Het evalueren bij volwassenen van de bruikbaarheid en de toegevoegde waarde van zowel 2D als 3D MicroTEE (S8-3t) beelden bij het bepalen van locale verkleving, bij het vaststellen van een complicatie en bij het aantonen van een verergering van een lek ter hoogte van de TV.
- Nadat de lead vrijgemaakt is van locale verklevingen in de bloedvaten, trachten na te gaan of de eventuele vaststelling van verkleving aan de TV leidt tot een aangepaste extractietechniek en of hierdoor de ernst van het TV lek tot een minimum kan beperkt worden.
- Het bepalen van een verband tussen de hoeveelheid tricuspidalisklepweefsel (verkleving) op de lead na extractie (score: weinig, matig, veel) en (1) de voorspelde verklevingen op basis van de 3D TTE en 2D/3D TEE beelden, (2) de pogingen om de extractie techniek hieraan aan te passen, en (3) de toename in de ernst van het TV lek.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde pilot studie.

De patiënten worden gerandomiseerd tussen de conventionele 3DvTEE probe (X7-2t) en de microTEE probe (S8-3t).

Een studie periode van 18 maanden wordt nagestreefd.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ontvangen een standaard behandeling met als enige toevoeging dat er voorafgaand aan de extractie twee verschillende TEE probes worden geïntroduceerd en vergeleken. De opname van bijkomende echobeelden duurt maximaal 15 minuten. Omdat de MicroTEE probe (S8-3t) kleiner is dan de conventionele 3D TEE probe (X7-2t), verwacht men geen additionele of ernstigere gastrointestinale complicaties dan beschreven bij de conventionele TEE probe (cfr puntje E9). De patiënt ervaart de probewissels en de additionele beeldopname tijd niet omdat hij/zij onder totale narcose is.

Er worden in deze studie verder geen andere medische materialen of medicijnen gebruikt dan tijdens een standaard ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 waarbij 1 of meer pacing/ shock lead extracties moeten uitgevoerd worden
- leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- verstandelijk beperkte volwassenen
- contra indicatie voor TEE: dysfasie, odynofagie, mediastinale bestraling, recente chirurgische ingreep in de bovenste gastrointestinale tractus, recente esofagitis, thoracaal aorta aneurysma and oesofageale pathologie (strictuur, tumor, diverticulum, varicen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	transoesofageale echocardiografie (TEE)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL52070.078.15