

De "Spacemaker": evaluatie van de pasvorm van een nieuwe chirurgische longspatel

Gepubliceerd: 06-07-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

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 "...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

"Spacemaker"

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

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

- 1) Het bestuderen van de hemodynamische response na implantatie en optimale positionering van de soft tissue expander (hartslag, centraal veneuze druk, pulmonair arterie druk, cardiac index, arteriele bloeddruk)
- 2) 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))
- 3) Het bestuderen van de respiratoire response na implantatie en optimaal positioneren van de soft tissue expander (arteriele bloed oxygenatie, arterieel pCO₂ en O₂).
- 4) 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).

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

6) Het optreden van aritmieën gedurende implantatie van de soft-tissue-expander.

7) 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 patienten 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 thoracoscopische atriumfibrilleren (AF) ablatie 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.

Onderzoeksproduct en/of interventie

"Spacemaker" gefaciliteerde thoracoscopie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek lopen minimale adjuvante risico's behoudens de risico's verbonden aan de thoracoscopische boezemfibrilleren ablatie procedure. Het gebruik van de "Spacemaker" is in ruime mate in proefdieronderzoek onderzocht. Hieruit kwam naar voren dat het gebruik van de "Spacemaker" in de borstkas mogelijk en veilig is. Daarbij bleek er geen significante schade aan het longweefsel te zijn na 4 weken herstel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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 * 18 * 70 years
- * Voldoende beheersing Nederlandse taal
- * Patienten welke thoracoscopische atrium fibrilleren chirurgie ondergaan
- * Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Significante cardiale of pulmonale co-morbiditeit zoals geobjectiveerd door cardioloog of anesthesioloog
- * Geschiedenis van tuberculose (TBC) of pleuritis
- * Voorgeschiedenis van een thoraxtrauma
- * Eerdere thoraxchirurgie in voorgeschiedenis
- * Gekende allergie voor poly-urethanen of polyvinylchloride

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: de "Spacemaker"

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2016

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	NL55718.068.15
------	----------------

Ander register nummer aangevraagd - momenteel in behandeling bij trialregister.nl