

door de aderen ingebrachte (pacemaker) draad verwijdering en ader afsluitingen nadien

Gepubliceerd: 15-11-2018 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het hoofddoel is om de incidentie van subclaviale veneuze trombose na TLE te vergelijken met handmatige tractie alleen versus TLE met gebruik van de mechanische roterende dilatatiecatheter in het geval van verklevingen die extractie door handmatige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UTRECHT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Afsluitin van de sleutelbeen ader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diagram B.V.

Overige ondersteuning: in eerste instantie door de maatschap er wordt nog financiering vanuit de industrie gevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evolution, Lead extractie, veneuse afsluiting, venogram

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage subclavia-aderocclusie 2 tot 3 maanden na de lead-extractieprocedure

Secundaire uitkomstmaten

- Beoordeel de veiligheid en werkzaamheid van TLE
- Lange termijn follow-up van patiënten na TLE
- Vergelijking met historische gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over veneuze occlusie na TLE. Na CIED-implantatie er wordt een incidentie van 8-21% van de occlusie van de subclavia of brachiocephalische ader waargenomen, maar de incidentie van door de pacemaker geïnduceerd superieur vena cava-syndroom is naar verluidt zeer laag, namelijk 0,03-0,4%. Na extractie echter, gegeven de vaak ontwrichtende aard van het vrijmaken van de leads uit de aders met extractiehulpmiddelen, kan leadextractie vatbaar zijn voor trombose en veneuze obstructie in nog hogere percentages. Bracke et al. vonden een 8% -incidentie van nieuwe symptomen die wijzen op veneuze occlusie na lead-extractie bij patiënten met een eerder door een patent gebruikte ader. Er is geen post-extractie met Venogram uitgevoerd. Gezien de onderschatting van occlusie door klinische symptomen, zou de incidentie van totale occlusie nog steeds hoger kunnen zijn. Recent onderzoek toonde 15,6% microscopisch aderletsel tijdens lead-extractie, vooral wanneer een lasercatheter werd gebruikt. Dit is representatief voor het vaatletsel dat is opgelopen tijdens TLE.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om de incidentie van subclaviale veneuze trombose na TLE te vergelijken met handmatige tractie alleen versus TLE met gebruik van de mechanische roterende dilatatiecatheter in het geval van verklevingen die extractie door handmatige tractie alleen belemmeren. Secundaire doelstelling is

om veiligheid en lange termijn follow-up te beoordelen bij patiënten na TLE en vergelijking met historische gegevens.

Onderzoeksopzet

Single Centre prospectieve cohort study met 201patiënten

Inschatting van belasting en risico

Een venogram is een röntgenonderzoek waarbij contrastmiddel in een ader wordt gespoten om het lumen van de ader te beoordelen. Hoewel de procedure relatief veilig is, heeft röntgen- en veneuze injectie risico's. Contrast-nefropathie is een over het algemeen reversibele vorm van acute nierschade (AKI) die kort na de toediening van radiocontrast media optreedt. Het verhoogde creatinine wordt over het algemeen binnen 24 tot 48 uur na contrastblootstelling waargenomen en is mild. Het creatinine begint meestal binnen drie tot zeven dagen af te nemen. De dosis contrast is relatief laag.

In de huidige richtlijnen is er geen aanbeveling voor standaardzorg na TLE. In ons ziekenhuis beoordelen we vaak de subclavia-ader met een venogram om veneuze trombose uit te sluiten, vanaf 2014 werd bij de post-procedure vaak venogram uitgevoerd. In deze studie zullen we de zorg voor lead-extractiepatiënten reguleren door een routine venogram.

Contactpersonen

Publiek

Diagram B.V.

Dokter Stolteweg 96
Zwolle 8011AZ
NL

Wetenschappelijk

Diagram B.V.

Dokter Stolteweg 96
Zwolle 8011AZ
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)

Alle patiënten die een veneuze lead extractie moeten ondergaan in het Isala Ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om informed consent te geven of geen toestemming willen geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-12-2018
Aantal proefpersonen:	201
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL66680.075.18