

Klinische studie over de acute evaluatie van een linksventriculaire lead.

Gepubliceerd: 14-09-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Deze studie is voornamelijk bedoeld voor het in kaart brengen van de optimale plaatsing van elektroden en de afstand tussen elektroden op de spiraalvormige leads, zodat ten minste één elektrode op het spiraal contact maakt met het myocardium in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LILAC

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Harfalen- Hartdecompensatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: linksventriculaire lead, over de draad, quad-polaire, vier elektroden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen van deze studie is het in kaart brengen van de elektrische prestatie van een leaddesign met twee zones en vier polen voor het specificeren van de locatie voor plaatsing van de elektrode op de spiraalvormige fixatie van het hoofdgedeelte van de lead;

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

1. het evalueren van de anatomische congruentie van leads met korte en lange rechte tip;
2. het meten van de drempel van de perifere zenuwstimulatie als die optreedt tijdens de pacingdrempeltest en het evalueren van de mogelijkheid tot mitigeren van PNS door de pacingzones/locaties af te wisselen;
3. het evalueren van de mogelijkheid voor het aanbrengen en plaatsen van de leads op de gekozen plaatsen binnen de kransaderen met behulp van de standaard CRT-venogram en de over-the-wire-techniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de recente vooruitgang in LV lead ontwikkeling nu meer flexibiliteit biedt bij het plaatsen van een lead in de coronaire adertakken om gezond myocardweefsel te vinden en tegelijkertijd diafragma zenuwstimulatie te voorkomen, acuut herpositionering van de LV lead neemt ten minste één derde van de tijd in beslag tijdens een CRT-implantatie. Linkse diafragma zenuwstimulatie blijft nog steeds de meest voorkomende complicatie van intraoperatieve en perioperatieve lead plaatsing.

Ondanks pogingen om diafragma zenuwstimulatie tijdens implantatie te vermijden,

kan dit niet altijd volledig worden voorkomen, en Electronische Herpositionering heeft dan bewezen een effectieve oplossing te zijn. Het nieuwe ontwerp van de lead met de vier afzonderlijke elektroden, is bedoeld om een implanterende arts te voorzien van een zeer *wendbare* lead met meerdere pacing configuratie-opties om diafragma zenuwstimulatie en hoge drempels te beperken.

Doel van het onderzoek

Deze studie is voornamelijk bedoeld voor het in kaart brengen van de optimale plaatsing van elektroden en de afstand tussen elektroden op de spiraalvormige leads, zodat ten minste één elektrode op het spiraal contact maakt met het myocardium in de kransader.

In de tweede plaats is dit klinisch onderzoek bedoeld als evaluatie van andere acute pacingparameters, met inbegrip van pacingimpedantie en sensorische R-golf-amplitude in meerdere configuraties; drempel voor perifere zenuwstimulatie; anatomische passing van de verschillende rechte tiplengtes; en hanteringskenmerken van het nieuwe ontwerp van de leads.

De gegevens die worden verzameld, zullen worden gebruikt om aanbevelingen op te stellen voor de leads voor het linkerventrikel (LV) van het ontwikkelingsproject met betrekking tot de hierboven vermelde factoren voor het ontwerp van de leads.

Onderzoeksopzet

De LILAC-studie is een acute, niet-gerandomiseerde, multicenter, klinische studie waarmee gegevens worden verzameld. Alle patiënten die in de studie worden opgenomen, ondergaan dezelfde studietest. Er is geen controlegroep met patiënten nodig.

Naar verwachting zal de studie in totaal 12 maanden duren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: implantatieprocedure die in totaal ongeveer 30 minuten langer duurt

Risico: De belangrijkste risico's voor de patiënten die in dit protocol worden opgenomen, houden verband met de katheterisatieprocedures die deel uitmaken van de standaard implantatieprocedures voor LV-leads (Zie protocol blz 31-32). Al deze risico's zijn welbekend en konden in het verleden tijdens de katheterisatie en tijdens implantatieprocedures van LV-leads op gepaste wijze worden behandeld bij patiënten met hartfalen.

De risico's als gevolg van een standaard implantatieprocedure die in totaal ongeveer 30 minuten langer duurt, zijn vergelijkbaar. De studietest leidt tot een langere blootstelling aan röntgenstralen.

De standaardtests voor de pacingdrempel maken deel uit van elke routinematige implantatieprocedure voor leads. In overeenstemming met dit protocol worden er bijkomende tests voor de drempel uitgevoerd, zodat het ontwerp van drie nieuwe

prototypes van leads in kaart kan worden gebracht. Als gevolg van de tests voor de pacingdrempel bestaat het risico dat aritmie optreedt. Als een aritmie optreedt, zal de patiënt zich in een gecontroleerde klinische omgeving bevinden met gespecialiseerde apparatuur en zal hij/zij in overeenstemming met de standaardprocedures worden behandeld.

De risico's die deze studie inhoudt, kunnen minimaal worden gehouden door het feit dat er geen onderzoekshulpmiddelen definitief zullen worden geïmplantéerd bij de patiënt; alle componenten die met de patiënt in aanraking komen, zijn steriel en worden volgens de betreffende gebruiksaanwijzingen gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
BE

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 bij wie een nieuwe implantatie of upgrade gepland is van ofwel een CRT-P- of CRT-D-systeem, volgens goeddunken van de arts
- Patiënten bij wie een implantatie van een LV-lead gepland is, volgens goeddunken van de arts
- Patiënten van wie men verwacht dat ze gedurende ongeveer 30 minuten de procedures van de studietest zullen kunnen ondergaan, volgens goeddunken van de arts
- Patiënten die bereid en in staat zijn geïnformeerde toestemming te geven, deel te nemen aan alle tests die verband houden met dit klinische onderzoek in een goedgekeurd klinisch onderzoekscentrum
- Patiënten die 18 jaar of ouder zijn, of meerderjarig zijn, zodat ze volgens de plaatselijke en nationale wetgeving geïnformeerde toestemming kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die allergisch zijn voor het contrastmiddel dat in de studie wordt gebruikt
- Patiënten met een voorgeschiedenis van een pocketinfectie of een infectie als gevolg van het hulpmiddel
- Patiënten die binnen de laatste 3 maanden een hartoperatie ondergaan hebben
- Patiënten die gelijktijdig een hartoperatie ondergaan
- Patiënten met instabiele angina pectoris
- Patiënten die de laatste 3 maanden een myocardinfarct hebben gehad
- Patiënten die afhankelijk zijn van i.v. inotropen
- Patiënten met acuut hartfalen
- Vrouwen op vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of zwanger zouden kunnen zijn tijdens de studie (de beoordelingsmethode gebeurt volgens goeddunken van de arts)
- Patiënten die ouder dan 80 jaar zijn
- Patiënten met NYHA klasse IV
- Patiënten die momenteel deelnemen aan een andere onderzoeksstudie of databank die rechtstreeks een invloed heeft op deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-10-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	quadripolaire LV lead
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2010
Soort:	Amendement
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	NL31566.068.10