

Lead Motion Study

Gepubliceerd: 18-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze onderzoek is het vergaren van informatie over de ruimtelijke beweging en de bochten, die de leads in het lichaam maken. Dit gebeurt middels biplanar cinefluoroscopie tijdens drie hart cycli. De data wordt gebruikt om de belasting...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lead Motion Study

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

patienten met ICD therapie, vastleggen van elektrode beweging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIOTRONIK SE & Co. KG

Overige ondersteuning: BIOTRONIK SE & Co. KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICD lead, Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geen primaire of secundaire eindpunten zijn gedefinieerd.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de biplanare cinefluoroscopie zijn de volgende punten van interesse:

- Patienten eigenschappen
- ICD/CRT-D therapie eigenschappen, ook data van de implantatie
- Procedurale data of de doorlichting
- Beeindiging van individuele onderzoeksdeelname
- Onverwachte vorvallen en ernstige onverwachte vorvallen

Exploratieve data analyse wordt gebruikt om de patienten populatie te beschrijven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een implanteerbare defibrillator systeem of een systeem for de cardiale resynchronisatietherapie bestaat uit het toestel, dat de batterij bevat en één of meerdere draden die in het hart geplaatst worden. The beweging van deze draden in het slagend hart en de performantie tijdens het verblijf in het lichaam is sinds einige jaren in het focus van de goedkeurende instellingen (Onder meer vanwege de perforaties of Riata and Sprint fidelis leads, die zich de laatste jaren verhoogd hebben voorgedaan).

De patient wordt tijdens de implantatie met röntgenstraling doorlicht. Dit gebeurt meestal van meerdere kanten om de draden (leads) zo precies als mogelijk in het hart te placeren. Het doorlichten en het opslaan van de beelden wordt meestal niet gestandaardiseerd uitgevoerd. De data kan dus niet goed gebruikt worden om systematisch een verband tussen de positie en de beweging van de draad met de performatie van de draad te leggen.

Verder is op het moment een nieuwe ISO norm aan het ontstaan, die baseerend op

de in vivo lead motion data, eisen aan het materiaal van de leads en diens stabiliteit opstelt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze onderzoek is het vergaren van informatie over de ruimtelijke beweging en de bochten, die de leads in het lichaam maken. Dit gebeurt middels biplanar cinefluoroscopie tijdens drie hart cycli. De data wordt gebruikt om de belasting op de leads te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, single center haalbaarheidsonderzoek met 45 patienten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat met dit onderzoek is verbonden wordt bepaald door de lange termijn effecten van de röntgenstraling (maximaal 2 pogingen of ongeveer 4 seconden). Het is bekendt dat iedere blootstelling aan straling het risico voor kanker of andere ongewenste reacties verhoogd. Aan de andere kant horen fluoroscopie en CT tot standaard diagnostische procedures. Het opvolgen van het ALARA-principe is verplicht voor de artsen en het hulppersoneel zodat het risico voor alle deelnemers minimaliseerd wordt.

De patient doet eventueel zijn voordeel door observaties en vondsten door de cinefluoroscopie.

Op lange termijn kan door dit onderzoek de kwaliteit van de leads verbeterd worden en het onderzoek kan een positieve bijdrage op de levensduur van het ICD systeem of de verlenging van de vervangingsintervallen leveren.

Contactpersonen

Publiek

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1
Berlin 12359
DE

Wetenschappelijk

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1
Berlin 12359
DE

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)

- Patient heeft schriftelijk informed consent gegeven
- Patient heeft een BIOTRONIK ICD of CRT-D
- patient heeft ten minste een BIOTRONIK Linxsmart S-DX elektrode of een andere BIOTRONIK elektrode
- data is beschikbaar over de implantatie procedure van de ICD/CRT-D, de elektroden en wie de implantatie heeft gedaan
- patient kan een X-Thorax ondergaan na de routine follow up visite
- geen van de elektroden is binnen drie maanden na het starten van het onderzoek geïmplanterd
- patient heeft geen cardiologische interventies ondergaan in de afgelopen twee maanden
- patient is in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd <18 jaar
- patient is zwanger of geeft borstvoeding
- er zijn enkele complicaties aanwezig op moment van enrollment
- desbetreffende groep is voor enrollment gesloten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-06-2015

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2015

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

CCMO

ID

NL51377.078.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 06-05-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900