

Evaluatie van defibrillatorlead bewegingen in vivo

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het onderzoek beoogt informatie te krijgen over de 3D bewegingen / bochten die Reliance 4-Site en Reliance 4-Front ICD-leads maken in situ. De verwachting is dat de bochten beïnvloed worden door het type ICD-lead (dwz de stijfheid, welke verschilt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Defibrillatorlead bewegingen

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ICD (implanteerbare cardiale defibrillator), implantatietechniek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Boston Scientific, 4100 Hamline Ave N, VS, Boston Scientific; 4100 Hamline Ave N; VS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implantatietechniek, Implanterbare defibrillator (ICD), Leadontwerp, Röntgenstraling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens gespecificeerde armbewegingen worden röntgenopnames gemaakt van de leads ter hoogte van de intrede in de vene en de ICD-generator. Hieruit worden 3D-reconstructies gemaakt om de bochten in de leads in situ te kwantificeren.

Secundaire uitkomstmaten

1. De correlatie tussen de gekwantificeerde 3D bocht en metingen op de thoraxfoto die het leadtraject en de pulsgenerator lokaliseren ten opzichte van bepaalde anatomische markeringen.
2. De gekwantificeerde 3D-bochten van de Reliance 4-Site en de Reliance 4-Front ICD-leads worden met elkaar vergeleken. De stijfheid van beide leads is verschillend, wat invloed kan hebben op de 3D-bocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implantable cardiac defibrillator (ICD)-leads zijn bedoeld om levenslang mee te gaan na implantatie in een patient, zonder reparatie of vervanging. ICD-leads zijn echter onderhevig aan slijtage en kunnen kapotgaan door krachten die erop uitgeoefend worden. Deze krachten worden veroorzaakt door armbewegingen met als gevolg het schuren van de ICD-lead tegen omliggende structuren in het lichaam, of metaalmoeheid. Fabrikanten van ICD-leads (zoals Boston Scientific) doen tests in een laboratoriumsetting om de levensduur van ICD-leads te optimaliseren, alvorens deze op de markt komen. Deze tests zijn een onvolledige weergave van de praktijk omdat slijtage door gebruik (armbewegingen) in situ niet meegenomen wordt. Deze informatie kan verkregen worden door de 3D-bewegingen van ICD-leads in patienten met een ICD te bestuderen met

röntgenopnames.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek beoogt informatie te krijgen over de 3D bewegingen / bochten die Reliance 4-Site en Reliance 4-Front ICD-leads maken in situ. De verwachting is dat de bochten beïnvloed worden door het type ICD-lead (dwz de stijfheid, welke verschilt tussen beide leads), de afstand van ICD-generator naar intrede in de vene, en de locatie van de ICD-generator. Deze kennis kan worden gebruikt om implantatietechnieken te verbeteren en het design van ICD-draden aan te passen op een manier die slijtage van de draden tegengaat. De levensduur van de draden wordt langer en toekomstige patiënten hebben daar baat bij omdat zij minder vaak geopereerd hoeven te worden voor een defecte ICD-draad.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek in patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Studiepatiënten worden verzocht éénmalig naar het UMC Utrecht te komen voor een afspraak met een verwachte tijdsduur van 2 uur.

Bij het onderzoek maken we gebruik van röntgenstraling. De totale verwachte stralingsbelasting in dit onderzoek is 0,35 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar. Het verwachte nadelige effect op de gezondheid is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

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 18-90 jaar
- Patienten met een ICD met Reliance 4-Site of Reliance 4-Front leads die behandeld zijn in het UMC Utrecht
- Patienten die in staat zijn tot het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL62029.041.17