

Cognis/Teligen 100 HE & Reliance Quadripolaire Defibrillatielead (4-Site) studie

Gepubliceerd: 04-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het evalueren en documenteren van de klinische prestaties van de TELIGEN 100 HE en COGNIS 100 HE systemen en bijbehorende applicatiesoftware en vaststellen of deze binnen de ontwerpspecificaties vallen. Daarnaast worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Cogent-4 Studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire Tachyritmieën - hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Guidant (Boston Scientific)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT-D, ICD, Quadripolaire Defibrillatielead, Reverse Mode Switch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire apparaatspecifieke doelstellingen zijn de evaluatie van de prestaties van alle TELIGEN- en COGNIS 100 HE-apparaten zoals aangetoond door het documenteren van een correcte detectie en van een correcte shockconversie van opgewekte ventriculaire tachyarritmieën (VT/VF) tijdens implantatie en/of vóór ontslag.

De RMS-specifieke doelstellingen van deze studie is het evalueren van de prestaties van de Reverse Mode Switch (RMS)-functie door documentatie van de RMS-gerelateerde bijwerkingsvrije ratiogedurende 1 maand bij patiënten met een TELIGEN 100 HE DR waarbij de functie is INgeschakeld. Tevens zal men documentatie verzamelen om een reductie aan te tonen in rechtsventriculaire stimulatie (Vp) met de functie INgeschakeld ten opzichte van UITgeschakeld in de periode tussen het bezoek op 1 maand en 3 maanden. De leadspecifieke doelstelling is het evalueren van de juiste prestaties van de RELIANCE 4-SITE defibrillatielead door tijdens de controle de juiste stimulatierempels aan te tonen.

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de prestatie van de Quick Convert ATP-functie tijdens normale klinische werking, het verzamelen van het aantal en de juiste functie van de Reverse Mode Switches tijdens normale klinische werking, het verzamelen en rapporteren van het percentage BiV-stimulatie bij patiënten met een COGNIS 100

HE, verzamelen en rapporteren van trendgegevens van de ademhalingsfrequentie,
indien beschikbaar en het verzamelen en rapporteren van alle bijwerkingen
inclusief specifiek alle 4-SITE leadgerelateerde bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de studie is het testen van een nieuwe serie implanteerbare cardioverter-defibrillators (*ICD*) van Boston Scientific, namelijk TELIGEN 100 HE ICD en de COGNIS 100 HE CRT-D. Bij sommige patiënten bij wie de TELIGEN 100 HE ICD wordt geplaatst, kan er ook nog een nieuwe functie worden getest, namelijk de *Reverse Mode Switch*. Deze nieuwe functie beperkt het aantal stimulatiepulsen die naar de rechterzijde van het hart worden gestuurd zodat er alleen stimulatie wordt toegediend als u het echt nodig heeft. Tijdens de studie zal er ook een nieuw soort lead worden getest, namelijk de RELIANCE 4-SITE lead omdat deze met slechts één pin aan het apparaat wordt bevestigd in plaats van met 3 pinnen zoals bij de oudere leads.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren en documenteren van de klinische prestaties van de TELIGEN 100 HE en COGNIS 100 HE systemen en bijbehorende applicatiesoftware en vaststellen of deze binnen de ontwerpspecificaties vallen. Daarnaast worden de klinische prestaties van de 4-SITE defibrillatielead en bijbehorende quadripolaire headerconfiguratie (indien beschikbaar binnen de tijdlijn van de studie) geëvalueerd. Tevens zal de optionele RMS-substudie de klinische prestaties van de RMS-functie in de TELIGEN 100 HE DR ICD evalueren.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectief multi-centrum onderzoek, waarbij gegevens worden verzameld van maximaal 450 patiënten in maximaal 50 onderzoekscentra over de gehele wereld. De studie bestaat uit drie groepen. 1) Voor de apparaatdoelstellingen zijn minimum 150 patiënten nodig. 2) Voor de RMS substudie zijn minimum 110 patiënten nodig. 3) Voor de 4 SITE lead doelstellingen zijn er minimum 150 patiënten nodig. Patiënten kunnen deelnemen aan één of meerdere groepen, dus 1) en/of 2) en/of 3). Voor groep 1) en 2) zijn er twee additionele visites nodig, namelijk op 1 en 3 maand. Bij patiënten die deelnemen aan groep 2) wordt de RMS functie ingeschakeld bij implantatie tot het bezoek op 1 maand, waarop door randomisatie wordt bepaald of de functie

aan of uit wordt geschakeld tot het bezoek op 3 maanden. Patiënten die enkel deelnemen aan groep 3) worden opgevolgd volgens standaard practice.

Inschatting van belasting en risico

Belasting : patiënten in groep 1) en/of 2) vereisen een additionele visite op 1 en 3 maand.

Risico : de risico's verbonden aan studiedeelname zijn hetzelfde als wanneer de patiënt niet aan de studie zou deelnemen.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
Belgium

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
1831 Diegem
Belgium

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)

TELIGEN en COGNIS 100 HE

- ICD-indicatie volgens de normale klinische praktijk (voor patiënten die een TELIGEN 100 HE krijgen)
- CRT-D-indicatie volgens de normale klinische praktijk (voor patiënten die een COGNIS 100 HE krijgen)
- bereid en in staat om een geïnformeerde toestemming te geven, de implantatie van het apparaat te ondergaan en deel te nemen aan alle testen die verbonden zijn aan deze klinische studie in een goedgekeurd klinisch onderzoekscentrum en op de tijdstippen zoals bepaald door dit protocol
- geografisch stabiele patiënten die beschikbaar zijn voor follow-up controle in een onderzoekscentrum
- 18 jaar of ouder, of een leeftijd waarbij de patiënt volgens de nationale wetgeving gerechtigd is geïnformeerde toestemming te geven

RMS-substudie

- Voldoen aan de algemene inclusie-/exclusiecriteria voor het COGENT-4 onderzoek
- Geïmplantéerd met TELIGEN 100 HE DR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

TELIGEN en COGNIS 100 HE

- Patiënten met een gedocumenteerde levensverwachting van zes maanden of minder of waarvan wordt verwacht dat zij binnen zes maanden een harttransplantatie zullen ondergaan.
- Patiënten die momenteel dialyse behoeven
- Vrouwen die zwanger zijn of plannen hebben om zwanger te worden. Beoordeling volgens deskundig oordeel van de arts
- Deelname aan een gelijktijdig uitgevoerd onderzoek
- Patiënten die zijn geïmplantéerd met de volgende leads en die niet zullen worden losgekoppeld:

- atriale of rechtsventriculaire unipolaire leads
- patch-defibrillatieleads
- niet-compatibele defibrillatieleads (bijv. 5/6mm)

RMS-substudie

- Gedocumenteerd permanent/volledig AV-blok
- Gedocumenteerde permanente atriumfibrillatie (AF)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL20173.058.07