

Prospectieve evaluatie van prestaties, veiligheid en surveillance van het WiCS-LV-systeem op meerdere locaties, bij voor cardiale resynchronisatietherapie geïndiceerde patiënten

Gepubliceerd: 04-10-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoeksplan is data te verzamelen over de veiligheid en prestatie van het WiCS-LV systeem. Het is ontwikkeld om te voldoen aan de eisen voor klinische data en opvolging van de klinische post-doelgroep voor de Active...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draadloze endocardiale stimulering voor CRT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Draadloze endocardiale stimulering voor cardiale resynchronisatietherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EBR Systems Inc.

Overige ondersteuning: EBR Systems Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, Draadloze, Endocardiale Stimulering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksdoelstellingen:

Veiligheid

De veiligheid van het apparaat is als volgt gedefiniëerd

- Apparaatgerelateerde complicaties (24 uur peri-operatief en een maand)
- Proceduregerelateerde complicaties (24 uur peri-operatief en een maand)

Prestatie

De prestatie van het apparaat is als volgt gedefiniëerd:

- Vastlegging bi-ventriculaire pacing (gedocumenteerd volgens 12-lead EKG bij een maand)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksdoelstellingen:

Veiligheid

1. Apparaatgerelateerde complicaties tot maximaal 6 maanden
2. Belangrijke complicaties tot maximaal 6 maanden
3. Jaarlijkse controle-evaluaties gedurende 5 jaar

Prestatie

1. - Vastlegging linker ventriculaire pacing (gedocumenteerd volgens 12-lead EKG bij 1, 3 en 6 maanden)
2. - Vastlegging bi-ventriculaire pacing (gedocumenteerd volgens 12-lead EKG bij 3 en 6 maanden)
3. Bi-ventriculaire pacing op 24 uur ambulante controle bij 1, 3 en 6 maanden

Preliminair werkzaamheid

1. Klinische factoriseerbare score (mortaliteit door alle oorzaken, HF-hospitalisatie, NYHA-klasse en globaal patiëntenonderzoek (16)) bij 6 maanden
2. Verandering in echocardiografisch linker ventrikel eindsystolisch volume, linker ventrikel einddiastolisch volume en ejectiefractie bij 6 maanden
3. Verandering Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) gehalte in het bloed onderzocht bij 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bi-ventriculaire pacing is de pacing-modaliteit die wordt gebruikt voor de totstandkoming van Cardio Resynchronisatie Therapie (CRT). CRT wordt voor gebruik aanbevolen volgens de richtlijnen van zowel de European Society of Cardiology/European Heart Rhythm Association (ESC/EHRA) als de ACC/AHA/HRS, voor een aantal deelgroepen van patiënten met hartfalen gebaseerd op uitsluitend van op grote schaal uitgevoerde onderzoeken die uitwezen ten goede te komen aan symptomen, functie en overlevingskansen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoeksplan is data te verzamelen over de veiligheid en prestatie van het WiCS-LV systeem. Het is ontwikkeld om te

voldoen aan de eisen voor klinische data en opvolging van de klinische post-doelgroep voor de Active Implantable Medical Devices richtlijn (AIMDD 90/385/EEC), bijlage 7, zoals aangepast in december 2008. Een compleet risicoonderzoek is uitgevoerd om het ontwerp van het klinisch onderzoeksplan te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicentrisch, prospectief, open label, niet-comparatief klinisch onderzoek, uitgevoerd in meer dan 11 klinische locaties in Europa en één klinische locatie in Hong Kong, de Chinese Republiek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vóór implanteren • Lichamelijk onderzoek • Hartmedicatie • Röntgenopname van de borst • ECG>s • Globale beoordeling • Functionele NYHA-klasse • Echocardiogram • Bloedspecimens (serumkreatinine, elektrolyten, BUN, bloedplaatjestelling, NT-proBNP) Vóór ontslag • Lichamelijk onderzoek • Hartmedicatie • Röntgenopname van de borst • ECG>s • Bloedspecimens (serumkreatinine, elektrolyten, BUN) • Controle van WiCS en meegeïmplantéerd apparaat • Bijwerkingen 1 maand ($\pm$ 1 week) • ECG>s • 24 uur ambulante monitor • Controle van WiCS en meegeïmplantéerd apparaat • Bijwerkingen 3 maanden ($\pm$ 2 weken) • ECG>s • 24 uur ambulante monitor • Functionele NYHA-klasse • Controle van WiCS en meegeïmplantéerd apparaat • Bijwerkingen 6 maanden ($\pm$ 1 maand) • Lichamelijk onderzoek • Hartmedicatie • ECG>s • 24 uur ambulante monitor • Globale beoordeling • Functionele NYHA-klasse • Echocardiogram • Bloedspecimens (NT-proBNP) • Controle van WiCS en meegeïmplantéerd apparaat • Bijwerkingen Registratie 1, 2, 3, 4, 5 jaar ($\pm$ 2 maanden) • Hartmedicatie • ECG>s • Globale beoordeling • Functionele NYHA-klasse • Echocardiogram • Bloedspecimens (NT-proBNP) • Controle van WiCS en meegeïmplantéerd apparaat • Bijwerkingen

Inschatting van belasting en risico

Een risicoanalyse volgens ISO 14971 Applicatie van risicomanagement betreffende medische apparaten is uitgevoerd. Het is bewezen dat de risico's tot een minimum beperkt blijven of helemaal uitblijven door geschikte controle van het ontwerp, zoals bevestigd door pre-klinische criteria, laboratoriumonderzoek en tests op dieren.

Ongemakken en risico's

Het WiCS-LV-systeem wordt in verband gebracht met enkele potentiële ongemakken en risico's die gebruikelijk zijn bij alle implanteerbare pacingsystemen, evenals met enkele unieke potentiële ongemakken en risico's.

Potentiële ongemakken en risico's die gebruikelijk zijn bij alle implanteerbare pacingsystemen behelzen de volgende:

Luchtembolie

Allergische reacties op gebruikte medicatie inclusief nierfalen als gevolg van contrastmiddelen
Hartritmestoornissen
Cardiale tamponade
Chronische zenuwschade
Overlijden
Elektrochemische brandwonden
Excessieve bloeding
Excessieve fibrotische groei
Afstotingsreacties
Hematoom
Embolisatie van apparaat of materialen
Infectie
Verplaatsing van apparaat
Myocardiale weefselverwonding of perforatie
Myocardiaal infarct
Pijn
Pneumothorax
Radiologische verbranding van de huid
Beroerte of kortstondige cerebrovasculaire episodes
Trombo-embolie
Vasculaire schade

Potentiële ongemakken en risico's van het WiCS-LV systeem die niet geassocieerd worden met implanteerbare pacingssystemen, maar die overeenkomsten hebben met linkse hartcatherisatie of de implantatie van andere apparaten in de linker hartkamer (zoals stents, clips, septisch hechtingsmateriaal en afsluitingssystemen) behelzen de volgende:

Aortische schade, of schade aan de mitraalklep
Dissectie van de aorta of bloedvaten
Femoraal pseudoaneurysme van de slagaders
Embolisatie van apparaat of materiaal, thrombus of lucht als gevolg van systematische circulatie wat het risico op een beroerte en perifere vasculaire afsluiting verhoogt.

Potentiële ongemakken en risico's van het WiCS-LV systeem die niet geassocieerd worden met implanteerbare pacingssystemen, maar die overeenkomsten laten zien met andere diagnostische en therapeutische apparaten die gebruik maken van ultrasone energie (zoals echografische instrumenten, fysieke therapie) gerelateerd aan echografische bioeffecten behelzen de volgende:

Thermale verwondingen door oververhitting van ultrasone transducer-elementen
Weefselschade als gevolg van mechanische verwonding

Deze risico's worden geminimaliseerd door te opereren met aanzienlijk lagere niveaus (werkingscyclus en amplitudes) dan degene die gebruikt worden in commercieel verkrijgbare echocardiografische apparaten. Het systeem is uitgerust met een beveiligingscircuit om te voorkomen dat de energieniveaus

boven de geprogrammeerde limieten kunnen uitstijgen.

Er is een potentieel risico van het WiCS-LV systeem dat niet geassocieerd wordt met andere apparaten:

Het risico bestaat dat een geïmplanteerde electrode echografische pulseringen zal ontvangen van andere ultrasone apparaten (zoals echocardiografische instrumenten) en die omzet in stimulatie-pulseringen. Dit risico wordt geminimaliseerd door de zeer korte opeenvolgingstijd van de pulseringen die in echocardiografische apparaten gebruikt wordt en door de elektrische output van de electrode te limiteren tot amplitudes lager dan de verwachte stimulatierempels tijdens de duur van deze pulseringen.

Potentieel voordeel

Linker ventriculaire endocardiale stimulatie die draadloze transmissie gebruikt van ultrasone energie in combinatie met een conventioneel pacingstelsel is een experimenteel, nog niet goedgekeurd middel om de Cardiale Resynchronisatie Therapie tot stand te brengen, bijvoorbeeld bi-ventriculaire cardiale pacing voor de behandeling van hartfalen. Over het algemeen heeft CRT uitgewezen de symptomen, functie en overlevingskansen (3-11) van een patiënt te verbeteren. Een klein aantal gepubliceerde studies heeft gesuggereerd dat CRT met gebruik van endocardiale LV stimulatie, geassocieerd wordt met een betere LV functie (17-20). Het potentieel op klinisch voordeel door gebruik te maken van de benadering in dit klinische onderzoek is onbekend.

Contactpersonen

Publiek

EBR Systems Inc.

686 W. Maude Avenue, Suite 102
CA 94085 Sunnyvale
US

Wetenschappelijk

EBR Systems Inc.

686 W. Maude Avenue, Suite 102
CA 94085 Sunnyvale
US

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 met standaardindicaties voor CRT, gebaseerd op de meest recente ESC/EHRA-richtlijnen EN die voldoen aan de criteria voor een van de drie onderstaande categorieën:

1. Patiënten met eerder geïmplanteerde pacemakers of ICD*s die voldoen aan de standaardindicaties voor CRT - *upgrades* genoemd
2. Patiënten bij wie de implantatie een coronaire sinusdraad voor CRT is mislukt - *niet behandeld* genoemd
3. Patiënten met een eerder geïmplantiseerd CRT-apparaat, die niet reageren op CRT (geen verergering of vermindering van de symptomen of NYHA-functionele klasse na 6 maanden behandeling, bevestigd door onderzoeker) - *niet-reagerend* genoemd.;Voorheen geïmplanteerde of nieuw geïmplanteerde CRT*s, pacemakers en ICD-apparaten moeten ritme afgeven voor twee kamers (RA en RV) indien de patiënt sinusritme heeft, en éénkameritme (RV) als de patiënt in permanent AF is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan de volgende criteria worden uitgesloten van deelname:

1. Niet kunnen voldoen aan de opvolgingsvereisten of andere vereisten van het onderzoek
2. Contra-indicatie voor heparine
3. Contra-indicatie voor chronische anticoagulanten en anti-bloedplaatjesmiddelen
4. Contra-indicatie voor contrastmiddelen met jodium
5. Intracardiale trombus bij transesofagale echocardiografie
6. Leeftijd onder de 18 jaar
7. Posing tot implantering IPG binnen een periode van 3 dagen
8. Levensverwachting van < 12 maanden
9. Chronische hemodialyse

10. Myocardinfarct binnen een maand
11. Zware hartoperatie binnen een maand
12. Vruchtbare, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
13. Niet-cardiale, geïmplanteerde apparaten voor stimulatiebehandeling; Indien van toepassing zal een zwangerschapstest worden afgenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: WiCS-LV systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL32645.075.10