

Ingenio Apparaat Algoritme Studie

Gepubliceerd: 15-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Verzamelen van gegevens ter ondersteuning van wereldwijde indieningen/goedkeuringen voor een aantal modellen van het Ingenio assortiment.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVORY

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Pacemaker Therapie en hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Rechts Atriale Auto Drempel, RV stimulatie reductie, Twee-kamer Pacemaker/CRT-P

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Rechteratrium automatische drempel

1. Manueel Unipolair vs. Commanded: De klinische equivalentie aantonen van de commanded drempels bepaald door het RAAT algoritme en de drempels bepaald door de manuele unipolair drempeltests.
2. Manueel Unipolair vs. Ambulant: De klinische equivalentie aantonen van de ambulante drempels bepaald door het RAAT algoritme en de drempels bepaald door de manuele unipolair drempeltests in de kliniek.
3. Passend resultaat van Commanded RAAT: Aantonen dat de commanded RAAT drempels passende resultaten opleveren.

RYTHMIQ

4. Een relatieve vermindering aantonen van RV pacing met RYTHMIQ ON versus RYTHMIQ OFF.

Veiligheid:

Systeemgerelateerde complicaties (voor FDA indieningsdoeleinden)

5. Beoordelen en documenteren van de systeemgerelateerde complicaties door beoordeling van de SRCFR (zonder LV-gerelateerde voorvallen voor CRT-P patiënten)

RAAT outputmarge

6. Aantonen dat de commanded RAAT drempeltest een voldoende pacingvoltageoutput oplevert.

Veiligheidsparameters

1. Systeemgerelateerde complicaties
2. Percentage RAAT tests dat leidt tot een voldoende pacing-output

Effectiviteitsparameters:

1. RAAT commanded test: Percentage tests dat leidt tot:
 - a) een nauwkeurig bepaalde drempel
 - b) een passend testresultaat
2. RAAT Ambulante tests: Percentage tests dat leidt tot een nauwkeurig bepaalde drempel
3. RYTHMIQ: % vermindering in RV pacing (vergeleken met RYTHMIQ OFF)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van bradycardie door middel van implanteerbare pacemakers is al meer dan 50 jaar een gevestigde procedure. Wereldwijd neemt het aantal implantaties van pacemakers gestaag toe. Voor de poliklinieken dit vormt een toenemende last. Daarom hebben fabrikanten van deze apparaten automatische algoritmen ontwikkeld om deze werkdruk te verlichten, zoals "automatic capture" voor het ventrikel. Vervolgens werd onderzoek uitgevoerd om een "automatic

capture"-functie voor het atriale kanaal te ontwikkelen en deze werd ook reeds geïntroduceerd in de klinische praktijk.

Een hoog percentage van stimulatie van de rechterventrikel kan leiden tot een verslechtering van de linkerventrikel functie. Daarom lijkt het vermijden van onnodige rechterkamerstimulatie bij patiënten met voldoende eigen geleiding en ventriculaire activiteit gunstig en nieuwe pacemaker algoritmes werden ontwikkeld om dit te ondersteunen.

Hartfalenzorg gericht op het voorkomen van ziekenhuisopnames zou een aanzienlijke invloed kunnen hebben op patiëntenzorg en de economische situatie. Gezien het feit dat een toenemend aantal HF-patiënten een geïmplanteerde apparaat hebben, bestaat de mogelijkheid tot nog meer voordelen wanneer het geïmplanteerde apparaat kan worden gebruikt om symptomen van verergering van HF te herkennen, aangezien het geïmplanteerde apparaat de patiënt continu kan monitoren.

Doel van het onderzoek

Verzamelen van gegevens ter ondersteuning van wereldwijde indieningen/goedkeuringen voor een aantal modellen van het Ingenio assortiment.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, gerandomiseerde within-patient, single-blinded studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pacemaker/CRT-P implantatie

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie gelden dezelfde risico's die voor alle patiënten gelden doe implantatie ondergaan van een pacemaker of een CRT-P systeem. Er kunnen nog andere risico's zijn die op dit moment voor ons niet bekend zijn. Mocht er tijdens de studie belangrijke informatie bekend worden, dan zal de arts deze zo spoedig mogelijk aan de patiënt verstrekken en met de patiënt bespreken.

Het kan zijn dat er geen sprake is van profijt voor de proefpersoon. Proefpersonen die deelnemen aan deze klinische beoordeling kunnen enig voordeel ondervinden van het geïmplanteerd krijgen van de nieuwste pacemakertechnologie omdat functies in de geïmplanteerde pacemakers enig klinisch voordeel kunnen bieden vergeleken met bestaande modellen en technologieën. De proefpersoon kan ook profiteren van nauwgezetere pacemakeropvolging dankzij het klinisch

protocol schema.

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)

Proefpersonen die bereid en in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven voor het ondergaan van een pacemakerimplantatie en deelname aan alle tests die zijn geassocieerd met deze klinische studie;;Proefpersonen die 18 jaar of ouder zijn.;Proefpersonen geïndiceerd voor implantatie van een tweekamer pacemaker of een CRT-P pacemaker, in

overeenstemming met klasse I of klasse II indicaties van de standaard ESC of ACC/AHA implantatierichtlijnen;;Proefpersonen bij wie implantatie is gepland met alle elektroden die bestemd zijn voor een specifiek type pacemaker (tweekamer pacemaker met: elektrode in atrium en rechterventrikel, CRT-P: elektrode in atrium, linker- en rechterventrikel) of bij wie dergelijke elektroden reeds zijn geïmplantéerd;;Proefpersonen bij wie een bipolaire atriumelektrode is of wordt geïmplantéerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of zouden kunnen zijn ten tijde van de studie (beoordelingsmethode naar keuze van de arts);;Deelname aan een andere, gelijktijdige, studie, met uitzondering van locale verplichte overheidsdatabases en observatiestudies/databases die niet in conflict zijn met of invloed hebben op:

- * Schema van procedures voor IVORY (d.w.z. mogen niet leiden tot aanvullende of gemiste bezoeken);
- * Programmering van pacemakers voor IVORY conform CIP;
- * IVORY resultaat (d.w.z. medicatie inhouden die van invloed zou kunnen zijn op de hartslag van de proefpersoon);
- * Uitvoering van IVORY conform GCP/ISO 14 155:2011 / lokale regelgeving;;Proefpersonen die op een zodanige afstand van de kliniek wonen dat het reizen voor opvolgingsbezoeken ongebruikelijk moeilijk of belastend zou zijn;;Niet in staat zijn of weigeren om zich te houden aan het opvolgingsschema;;Een levensverwachting van minder dan 12 maanden, naar het oordeel van de arts;;Proefpersonen bij wie het programmeren van een andere pacingmodus is gepland dan DDD/DDDR tijdens de onderzoeksperiode.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Twee-kamer Pacemaker/CRT-P
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01441583

NL37760.098.11