

Attain Performa Quadripolaire lead studie

Gepubliceerd: 15-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Medtronic Attain Performa Quadripolaire links ventriculaire geleidingsdraad (Model 4298, 4398, 4598) te evalueren en de wisselwerking van deze draad met een Quad CRT-D apparaat te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Attain performa

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde LV functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Attain Performa, CRT therapie, LV lead, Quadripolair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidsdoelstelling:

Het percentage vrij van geleidingsdraad-gerelateerde complicaties na 6 maanden.

De Attain Performa geleidingsdraad wordt veilig geacht als het percentage patiënten in de studie die geen LV draad-gerelateerde complicaties 6 maanden na implantatie hebben groter is dan 87%.

Primaire effectiviteit doelstellingen

De effectiviteit van de geleidingsdraad wordt geëvalueerd aan de hand van twee primaire effectiviteit doelstellingen. De draad zal als effectief worden gezien als beide doelstellingen worden behaald. Voor het behalen van de doelstellingen zal er worden gekeken naar pacing drempelwaardes voor de uiteindelijk geprogrammeerde LV pacing configuratie/vector en voor een andere, niet-geprogrammeerde, pacing configuratie/vector. Een van deze twee configuraties moet een niet-standaard pacing vector zijn. Van de 16 programmeerbare pacing vectoren zijn de volgende vectoren standaard: LV1 naar RV coil, LV2 naar RV coil of LV1 naar LV2. De overige 13 vectoren zijn niet-standaard.

- Attain Performa draad effectiviteits doelstelling #1

De Attain Performa draad wordt effectief bevonden als het percentage patiënten waarvan de uiteindelijk geprogrammeerde pacing vector een pacing voltage

drempelwaarde heeft die kleiner dan of gelijk is aan 2,5 V met 0,5 ms

pulsbreedte 6 maanden na implantatie groter is dan 80%.

- Attain Performa draad effectiviteits doelstelling #2

De Attain Performa draad wordt effectief bevonden als het percentage patiënten waarvan de niet-geprogrammeerde pacing vector een pacing voltage drempelwaarde heeft die kleiner dan of gelijk is aan 4.0 V met 0,5 ms pulsbreedte 6 maanden na implantatie groter is dan 80%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen

- Evalueren van de aanwezigheid van diafragma zenuw stimulatie voor alle LV pacing configuraties, hetgeen het volgende inhoudt:
 - Testen op de aanwezigheid van diafragma zenuw stimulatie bij 8 Volt en 0,5 ms pulsbreedte. Deze testen zullen worden gedaan voor alle vectoren na de implantatie (voordat de patiënt het ziekenhuis verlaat) en 3, 6 en 12 maanden na implantatie.
 - Testen van de diafragma zenuw stimulatie drempelwaardes op 6 en 12 maanden na implantatie als de diafragma zenuw stimulatie aanwezig is bij 8 Volt en 0.5 ms pulsbreedte.
 - Beoordelen van de bijwerkingen door diafragma zenuw stimulatie gedurende de studie periode.
- Samenvatten van de succespercentages van de implantaties
- Samenvatten van de duur van de volgende implantatiegerelateerde gebeurtenissen: totale implantatie, fluoroscopie, cannulatiecoronaire sinus en

succesvolle plaatsing van de geleidingsdraad

- Samenvatten van hoe om te gaan met de geleidingsdraad
- Karakteriseren van de elektrische werking van meerdere pacing configuraties (drempels voor LV-voltage, LV-sensing, impedanties en stimulatie van de diafragma zenuw) van de draad op de volgende tijdstippen: voordat de patiënt het ziekenhuis verlaat na implantatie, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden en elke 6 maanden erna totdat de studie sluit.
- Karakteriseren van alle bijwerkingen
- Karakteriseren van systeem gerelateerde complicaties
- Inschatten van het individuele *failure rate*gedurende 6 maanden na implantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende modellen linksventriculaire (LV) geleidingsdraden ontworpen om te voldoen aan de verschillen in anatomie van de hartvaten en te voldoen aan de voorkeuren van de artsen. Ondanks verbeteringen in de ontwikkeling van deze LV geleidingsdraden vinden er af en toe invasieve interventies plaats na de implantatie van de draad door problemen met hoge drempel waarden, draden die losraken of door het stimuleren van de diafragma zenuw. Deze problemen kunnen in sommige patiënten een belangrijke oorzaak zijn voor het niet werken van de CRT therapie^{1,2,3,4,5}. Recente ontwikkelingen in LV draden met 2 en 4 elektroden hebben gezorgd voor een verbetering van de draden omdat ze meer programmeer opties hebben. Deze programmeeropties kunnen zorgen voor chronische stimulatie met acceptabele drempelwaardes, het voorkomen van het stimuleren van de diafragma zenuw door een andere stimulatie optie te kiezen en deze verschillende programmeeropties kunnen het risico op invasieve ingrepen verkleinen

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is de veiligheid en effectiviteit van de Medtronic

Attain Performa Quadripolaire links ventriculaire geleidingsdraad (Model 4298, 4398, 4598) te evalueren en de wisselwerking van deze draad met een Quad CRT-D apparaat te beoordelen.

Onderzoeksopzet

De studie over de Attain Performa TM Quadripolaire links ventriculaire geleidingsdraad is een wereldwijd uit te voeren prospectief, niet gerandomiseerd, single arm klinisch IDE onderzoek dat in meerdere centra wordt uitgevoerd.

De modellen 4298, 4398 en 4598 zullen worden bestudeerd in dit klinisch onderzoek. Elk model zal apart worden geëvalueerd en er zullen aparte studie rapporten worden gemaakt en ingediend bij de overheden. De studie doelen zijn hetzelfde voor de drie modellen.

Personen die een succesvolle implantatie hebben van een Attain Performa geleidingsdraad, Quad CRT-D apparaat en een Medtronic rechter ventriculaire draad met DF4 connector zullen worden gevolgd gedurende de volgende tijdstippen: tijdens de implantatie, vlak voordat ze uit het ziekenhuis worden ontslagen, na 1, 3, 6 maanden en elke 6 maanden daarna totdat FDA goedkeuring is verkregen of de studie gesloten wordt. Voor deze studie zullen alle serieuze bijwerkingen en bijwerkingen gerelateerd aan het systeem, de procedure of het cardiovasculaire systeem worden verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Attain Performa geleidingsdraad, Quad CRT-D apparaat en een Medtronic rechter ventriculaire draad met DF4 connector.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan de implantatie van de LV lead zijn vergelijkbaar met elke ander LV lead implantatie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

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 een indicatie voor een CRT-D device.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft contra-indicaties voor standaard transveneuze cardiale pacing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	LV lead en CRT therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	bekend na FDA approval
CCMO	NL41967.060.12