

Multisensor Chronische Evaluatie in Ambulante Hartfalen Patienten (MultiSENSE)

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het MultiSENSE-onderzoek is het gelijktijdig verzamelen van langdurig ambulante gegevens uit meerdere sensoren in CRT-D-apparaten om algoritmes te ontwikkelen voor vroegtijdige opsporing van verslechterend hartfalen. Voor deze sensoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MultiSENSE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ambulante, Hartfalen, sensors, SRD-1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Naar schatting zijn 100 HF manifestaties nodig om een algoritme voor meerdere sensoren te ontwikkelen voor vroegtijdige detectie van hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen (HF) neemt wereldwijd bijna epidemische proporties aan. In de Verenigde Staten hebben 5,7 miljoen patiënten HF en elk jaar worden ongeveer 670.000 nieuwe patiënten gediagnosticeerd. Geschat wordt dat in 2020 meer dan 50 miljoen patiënten met HF medische hulp nodig zullen hebben. Meer dan 1 miljoen jaarlijkse ziekenhuisopnames ten gevolge van HF, de kosten worden geschat op 56 miljard dollar per jaar. In 51 landen vertegenwoordigd door de European Society of Cardiology zijn er ten minste 15 miljoen HF-patiënten die voor ongeveer 2% van de totale uitgaven voor gezondheid verantwoordelijk zijn, vooral te wijten aan de kosten van ziekenhuis opnames. Patiënt monitoring ter voorkoming van hospitalisaties kunnen niet alleende kosten reduceren maar ook de levenskwaliteit verbeteren en voorkomen van ziekenhuis opnames door HF progressie. De pathofysiologische mechanismen die tot acute gedecompenseerde HF leiden met bijbehorende ziekenhuis opname zijn complexe, echter de grote meerderheid van HF symptomen zijn volume overbelasting. Traditionele methoden van lichamelijk onderzoek hebben beperkte gevoeligheid en specificiteit en vereisen frequente patiënt bezoeken.

Sensoren die deel uitmaakt van de Boston Scientific CRV-apparaten en de op afstand controle mbv LATITUDE bieden een uniek platform om de patiënten voor subklinisch wijzigingen in HF statuste te monitoren en de arts te waarschuwen op een verslechtering van HF. Het is aangetoond dat sensoren van een geïmplanteed apparaat de HF status kunnen controleren en er zijn studies gaande om te bepalen in hoeverre deze sensoren in staat zijn om ziekenhuis opnames te voorspellen en te voorkomen. Er worden 50 - 70% sensitiviteit gerapporteerd voor individuele sensoren met een 1.5 tot 2.5 vals positieven per

patiënt per jaar, met een 2 weken eerdere detectie van verslechtering van HF. Het primaire doel van de MultiSENSE-studie is om met een combinatie van geselecteerde sensoren in de CRT-D apparaten van Boston Scientific de sensitiviteit en specificiteit te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het MultiSENSE-onderzoek is het gelijktijdig verzamelen van langdurig ambulante gegevens uit meerdere sensoren in CRT-D-apparaten om algoritmes te ontwikkelen voor vroegtijdige opsporing van verslechterend hartfalen. Voor deze sensoren, die momenteel zijn ingebouwd in de voor de markt goedgekeurde COGNIS® CRT-D, is het nodig om experimentele software te downloaden om gegevensverzameling mogelijk te maken.

De primaire doelen van dit onderzoek zijn het vaststellen van de wijze waarop metingen van ambulante sensoren veranderen bij verslechtering van hartfalen en het ontwikkelen van detectiealgoritmes voor meerdere sensoren. Aanvullende gegevens zullen worden verzameld om sensormetingen te vergelijken met referentiemetingen wanneer de proefpersoon is opgenomen vanwege HF. Gegevens uit dit onderzoek kunnen ook worden gebruikt voor het vaststellen van prospectieve eindpunten en steekproefgroottes voor toekomstige onderzoeken. Een externe PMD (posture monitoring device) zal ook worden gebruikt om veranderingen in lichaamshouding te correleren aan veranderingen in de sensoren.

Onderzoeksopzet

Voor het MultiSENSE-onderzoek zullen 990 proefpersonen worden geselecteerd, en het zal in 120 onderzoekscentra wereldwijd worden uitgevoerd. De lijst met onderzoekscentra is op aanvraag beschikbaar.

Proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen, zullen maximaal 15 maanden gevolgd worden. De ICD's van de proefpersonen mogen niet eerder dan 30 dagen na de implantatie en niet later dan 44 dagen na selectie worden geconverteerd naar een SRD-1. Na conversie zullen de proefpersonen maximaal 12 maanden worden gevolgd. Na reconversie zal de proefpersoon nog eens 30 tot 44 dagen worden gevolgd.

Zodra de COGNIS van de proefpersoon is geconverteerd naar een SRD-1, zullen sensorgegevens onafgebroken worden opgeslagen in het geheugen van de ICD. Gegevens die in de SRD-1 worden opgeslagen, zullen tijdens de follow-upbezoeken van de proefpersoon aan het onderzoekscentrum of met behulp van LATITUDE-downloads op afstand uit de geïmplanteerde ICD worden gehaald. De duur van het MultiSENSE-onderzoek is naar verwachting vier (4) jaar.

Inschatting van belasting en risico

Het MultiSENSE-onderzoek is een IDE (Investigational Device Exempt)-onderzoek met significant risico. Experimentele software zal worden gedownload naar een

geïmplanteerde COGNIS om deze te converteren naar een Sensor Research Device (SRD-1). Na conversie heeft de pulsgenerator van de SRD-1 functies om onderzoeksgegevens te verzamelen, maar blijven alle essentiële therapeutische en diagnostische functies van de COGNIS gehandhaafd. Na voltooiing van deelname van de proefpersoon aan het onderzoek zal de SRD-1 weer worden geconverteerd naar een COGNIS.

Het grootste risico is dat de proefpersoon voor medische zorg vanwege de ICD (routineonderzoek of spoedeisende hulp) in een onderzoekscentrum moet zijn, en dat de levensduur van de ICD met 6 maanden zal worden verkort. De proefpersoon kan baat hebben bij een groter aantal follow-upbezoeken. Deelname aan dit onderzoek is bedoeld om de nodige gegevens te bieden ten behoeve van de ontwikkeling van toekomstige algoritmes voor detectie van verslechterend HF.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
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)

- 18 jaar of ouder zijn, of de wettelijk toegestane leeftijd in een bepaalde staat of land hebben om een informed consent af te geven
- Bereid zijn en in staat om voor alle follow-up bezoeken en spoedeisende hulp terug te komen naar het ziekenhuis als dat medisch verantwoord is
- Bereid zijn tot deelname aan alle tests in het kader van dit klinisch onderzoek in een goedgekeurd klinisch ziekenhuis
- Momenteel geïmplantéerd met een CRT-D-systeem van COGNIS (model N119, N120, P107 of P108) met RA-, RV- en LV-leads
- In de afgelopen zes maanden geclassificeerd als NYHA-klasse II, III of IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat of weigert het informed consent voor proefpersonen te ondertekenen
- Niet in staat of weigert om de geplande follow-up bezoeken af te leggen
- Geregistreerd staan als pacemakerafhankelijk
- Niet in staat om 20 minuten achter elkaar achterover te blijven liggen
- Geïmplantéerde Medtronic Fidelis-leadmodellen: 6930, 6931, 6948 of 6949
- Momenteel geïmplantéerd met unipolaire RA-, RV- of LV-leads
- LV-gevoeligheid is geprogrammeerd op minder dan 0,7 mV AGC
- Proefpersonen met een succesvolle anti tachy pacing (uitwendig of geïmplantéerd) voor hartfrequenties van <165 per minuut in de week voor inclusie
- Batterijlevensduur van de ICD van <2 jaar
- Vergrote kans dat in de loop van het onderzoek de geleidedraden of pulsgenerator vervangen moeten worden
- Regelmatig worden behandeld met geplande intraveneuze inotrope therapie als onderdeel van hun medicatieschema
- Proefpersonen die een hart- of longtransplantatie hebben ondergaan
- Mechanische ondersteuning van de bloedsomloop krijgen
- Proefpersonen die zijn verwezen of opgenomen voor terminale zorg
- Een levensverwachting van minder dan 12 maanden op grond van beoordeling van de arts
- Deelname aan een gelijktijdig onderzoek zonder de schriftelijke toestemming van Boston Scientific
- Proefpersonen bij wie de ICD al eerder is geconverteerd naar de SRD-1 en die zich uit dit onderzoek hebben teruggetrokken
- Proefpersonen die vóór 1 februari 2011 een subpectorale COGNIS-implantaat met een serienummer hebben gekregen dat in bijlage K van het protocol staat vermeld.
- Vrouwen die weten dat ze tijdens de loop van het onderzoek zwanger zijn of die dan

zwanger willen worden

- LV-offset is ingesteld op een waarde groter dan nul

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2012

Soort: Amendement

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01128166
CCMO	NL39229.058.12