

Model 20066 LV electrode studie

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is om de complicaties te evalueren die gerelateerd zijn aan de implantatieprocedure van de Model 20066 LV electrode en aan de electrode zelf. De Model 20066 LV studie zal gegevens verstrekken om de veiligheid en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Model 20066 LV studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 20066 LV, Electrode, LV electrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de implantatieprocedure en electrodegerelateerde complicaties van de Model 20066 LV electrode tijdens de eerste maand na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van het implantatie succes van de Model 20066 LV electrode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aantal gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studies (inclusief MIRACLE, MIRACLE-ICD, CONTAK-CD, MUSTIC, PATH-CHF, COMPANION, MADIT CRT, en CARE-HF) hebben het voordeel aangetoond van cardiale resynchronisatie therapie (CRT) bij patiënten met matige tot ernstig hartfalen (HF) met een verlengde QRS-duur en een verminderde linker ventrikel (LV) functie. Deze therapie wordt geleverd door een cardiale resynchronisatie systeem dat bestaat uit drie pacing electrodes en een implanteerbare pulsgenerator (IPG) of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD).

Verschillende modellen van electrodes zijn nodig voor de verschillende groottes en vormen van de cardiale veneuze anatomie van de patiënt en de voorkeur van de implanterende arts. Ondanks de vooruitgang in linker ventrikel (LV) electrode-technologie zijn de meerderheid van de post-implantatie invasieve interventies bij het CRT-systeem nodig als gevolg van de LV electrode. Bij sommige patiënten is een herplaatsing of vervanging van de LV electrode nodig vanwege een toename van de stimulatierempels, losraken van de electrode, diafragmastimulatie of gebrek aan respons van de patiënt op CRT. Tijdens de Attain Ability Model 4196 klinische studie waren er in totaal 170 geïmplanteerde patiënten en negen (9) patiënten hadden een LV electrode complicatie. Alle negen electrode gerelateerde complicaties traden op binnen 36 dagen na de implantatie en waren te wijten aan het loslaten van de electrode. Het Model 20066 electrode is afgeleid van de bestaande Attain® Ability*Model 4196 electrode en is ontworpen om het optreden van LV electrode loslatingen te verminderen. De Model 20066 electrode heeft een kleine helix aan de zijkant waardoor artsen de electrode in een gebied kunnen plaatsen, dat eerder onstabiel was met een niet-actieve fixatie LV electrode. Deze electrode met de extra helix aan de zijkant geeft de arts meer mogelijkheden om de electrode op de door hun gewenste locatie te plaatsen met de meeste kans om CRT response te

verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de complicaties te evalueren die gerelateerd zijn aan de implantatieprocedure van de Model 20066 LV electrode en aan de electrode zelf. De Model 20066 LV studie zal gegevens verstrekken om de veiligheid en de haalbaarheid van de Model 20066 concept te beoordelen. Ook wordt verwacht dat deze Model 20066 electrode LV electrode gerelateerde complicaties zal verminderen en meer specifiek vermindering van het optreden van de LV electrode loslatingen.

Onderzoeksopzet

Gegevens van 30 patiënten tot en met hun 1 maand visite worden verzameld om te bepalen of het haalbaar is om gebruik te maken van de Model 20066 fixatie-technologie voor de toekomstige LV electrode platformen. De incidentie van Model 20066 electrode gerelateerde complicaties zal worden getoetst aan een referentiewaarde gezien met de 4196 LV electrode (9 van de 170 = 5.3%). Als er 5 Model 20066 electrode gerelateerde complicaties binnen de eerste maand van de vervolgonderzoeken optreden zal het onderzoek worden geschorst en verder geëvalueerd worden door het onderzoeksteam. Het onderzoeksteam zal dan overleggen met de onderzoekers om te bepalen of de Model 20066 electrode complicaties waren gerelateerd aan de electrode, aan de training voor de implantatieprocedure, electrodeplaatsing of een andere onvoorziene factor. Op basis van dit overleg met de onderzoekers zal een beslissing worden genomen om of weer verder te gaan met deelname of om de studie te sluiten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie worden verwacht gelijk te zijn aan de risico's van andere LV electrode implantaties. Het voordeel van meer stabiliteit van de electrode weegt op tegen de bekende LV electrode gerelateerde complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic

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 voldoet aan de CRT inclusie criteria volgens de huidige richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft reeds een volledige atriaal gebaseerd biventriculair CRT-systeem
- Patiënt heeft een eerder geïmplanteerde LV electrode of de vorige implantatie poging was binnen 30 dagen voor de implantatie of heeft bijwerkingen van de vorige mislukte poging
- Patiënt heeft coronaire bloedvaten die niet geschikt zijn voor LV electrode plaatsing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LV electrode

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2012

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL40503.060.12