

Veiligheid en prestaties van electrodes geïmplantéerd in de linker ventrikel

Gepubliceerd: 16-09-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Prospectieve evaluatie van prestaties, veiligheid en surveillance van het WiCS-LV-systeem op meerdere locaties bij patiënten met een indicatie voor cardiale resynchronisatie therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT-LV

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

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 parameters:

Veiligheid: apparaat en procedure gerelateerde complicaties (24 uur en één maand)

Prestatie: bi-ventriculaire ritmeopname na één maand

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters:

Veiligheid: apparaat en procedure gerelateerde complicaties tot 6 maanden, ernstige complicaties tot 6 maanden

Prestatie: bi-ventriculaire ritmeafgifte op 6 maanden

Preliminair doeltreffendheid: samengestelde klinische score, echocardiografische indices van hermodellering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond bij de studie:

EBR Systems, Inc. heeft het Wireless Cardiac Stimulation (WiCS®)-systeem ontwikkeld, een implanteerbaar hartritmesysteem dat draadloos ritme-energie aan het hart kan doorgeven. De technologie die gebruikt wordt voor deze draadloze ritmevoorziening is gebaseerd op de conversie van ultrageluid-energie naar elektrische energie. Onderhuids wordt een transmitter voor ultrageluid geïmplant, die een ultrasone energiepuls afgeeft die zich door het weefsel verplaatst naar een elektrode, die in het hart is geïmplant. De elektrode converteert de ontvangen ultrageluid-energie naar elektrische energie, bij een voldoende amplitude om het hartweefsel te stimuleren/een ritme te geven. De intensiteit van het gebruikte ultrageluid is zeer laag, zelfs in vergelijking met het gebruikte niveau voor echocardiografische beeldvorming.

Het WiCS-LV-systeem dat in dit klinische onderzoek wordt beoordeeld past deze technologie toe voor endocardiale stimulatie op de linker ventrikel (LV). WiCS-LV vervangt de ritmefunctie van een coronaire sinusaderdraad of linker ventriculaire epicardiale draad wanneer dit gebruikt wordt samen met een gebruikelijke, in de handel verkrijgbare geïmplanteerde pacemaker of defibrillator, voor bi-ventriculaire ritmeafgifte. WiCS-LV wordt samen met een pacemaker, CRT-apparaat of defibrillator geïmplanteerd, en bevat voelelektroden aan de buitenzijde van de zenderhouder. Onmiddellijk nadat een rechter-ventriculaire (RV) ritmeafgifte - een ritmepuls - van het meegeïmplanteerde apparaat wordt opgemerkt, geeft WiCS-LV een ultrasone puls af naar de elektrode, om het ritme door te geven aan de LV. De volgorde van het opmerken, doorgeven, ontvangen en stimuleren van de LV is in essentie simultaan aan de RV-ritmeafgifte van het meegeïmplanteerde apparaat. Zo wordt bi-ventriculaire ritmeafgifte verkregen, analoog aan CRT-ritmeapparaten.

Doel van het onderzoek

Prospectieve evaluatie van prestaties, veiligheid en surveillance van het WiCS-LV-systeem op meerdere locaties bij patiënten met een indicatie voor cardiale resynchronisatie therapie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, open label, niet-vergelijkend klinisch onderzoek. Het onderzoek zal plaatsvinden in maximaal 7 ziekenhuizen in EU lidstaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure wordt uitgevoerd onder steriele condities in een hartkatheterisatie-laboratorium of operatiekamer. Onder röntgengeleiding wordt een introductiehuls in de lies ingebracht. Door deze introductiehuls kan een kleinere catheter met daaraan de ontvanger ingevoerd worden naar uw hart. Contrastmiddel wordt gebruikt om zichtbaar de introductie huls en afgiftekatheter te verplaatsen. De ontvanger wordt rechtstreeks aan de hartspier in het hart verankerd en dan losgekoppeld van de catheter en vervolgens losgelaten van de introductiehuls. De introductiehuls en afgiftekatheter worden daarna uit het lichaam verwijderd. Vervolgens worden twee huidincisies gemaakt en twee "zakjes" gevormd onder de huid om de ultrasone zender en de batterij te implanteren. De batterij wordt onder de huid geïmplanteerd, aan de linkerzijde van de ribbenkast. De ultrasone zender wordt ook onder de huid geïmplanteerd aan de voorkant van de borstkas net boven de ribben. Testen zullen worden uitgevoerd met een speciale computer om ervoor te zorgen dat het nieuwe pacing-systeem goed werkt. Ten slotte worden de huidincisies en de insteekopening in de lies gesloten.

Inschatting van belasting en risico

Conform de risico's bij alle bestaande implanteerbare pacing systemen, zoals:

Luchtembolie, arrhythmieën, overgevoeligheid gebruikte medicatie waaronder nierfunctiestoornissen door contrastvloeistof, tamponade, chronische zenuwbeschadigingen, dood, elektrochemische brandwonden, grote bloedingen, uitzonderlijk fibrotische groei, onverwachte lichaamsreactie, bloeditstoringen, embolisatie van apparaat of materialen, infecties, verschuiven van apparaat, myocard beschadiging of perforatie, myocard infarct, pijn, pneumothorax, brandwonden van de huid door straling, beroerte of TIA, trombose.

Daarbij zijn er de risico's die bekend zijn bij linker hart catheterisatie en dotter/stent behandelingen zoals: hartklepbeschadiging, trombose, aorta dissectie, pseudo aneurysma, embolisatie van apparaat of materialen, trombose, verhoogde kans op beroerte.

Daarbij zijn er risico's die bekend zijn bij het gebruik van diagnostische en therapeutische apparaten die gebruik maken van geluidsgolven zoals: verwonding door oververhitte transducer, weefsel beschadiging door mechanische verwonding.

Potentieel gevaar van de WiCS-LV systeem is dat de geïmplanteerde elektrode pulserende geluidsgolven ontvangt van andere apparaten (zoals echografische apparaten) en deze pulsaties omzet in stimulerende pulsaties.

Contactpersonen

Publiek

EBR Systems Inc.

WEST MAUDE AVE. 686
SUNNYVALE, CA 94085
US

Wetenschappelijk

EBR Systems Inc.

WEST MAUDE AVE. 686
SUNNYVALE, CA 94085
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, maar voor wie standaard CRT niet wordt aangeraden gezien het bekende hoge risico, - *upgrades* genoemd. De beweegredenen voor het niet gebruiken van de standaard CRT dienen gedocumenteerd te worden in de CRF.
2. Patiënten bij wie de implantatie een coronaire sinusdraad voor CRT is mislukt - *niet behandeld* genoemd
3. Voorheen geïmplanteerde of nieuw geïmplanteerde CRT*s, pacemakers en ICD-apparaten moeten ritme afgeven voor de RV, een tweekamer ritme indien de patiënt sinusritme heeft, en een éénkamerritme als de patiënt in permanent AF is. De noodzaak van een ICD aanleg in het co-implant zal beoordeeld worden door de investigator.

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. Geschiedenis van alcohol/drug misbruik en tegenwoordig alcohol/drug misbruik
3. Niet-ambulante (of onstabiele) NYHA klasse 4
4. Contra-indicatie voor heparine
5. Contra-indicatie voor chronische anticoagulanten en anti-bloedplaatjesmiddelen
6. Drievoudige anticoagulant therapie (warfarin, chlopidogrel, ASA, en andere)
7. Trombocytopenie (aantal bloedplaatjes <150,000)
8. Contra-indicatie voor contrastmiddelen met jodium
9. Intracardiale trombus bij transesofagale echocardiografie
10. Leeftijd onder de 18 jaar of boven de 75
11. Poging tot implantering IPG binnen een periode van 3 dagen
12. Levensverwachting van < 12 maanden

13. Chronische hemodialyse
14. Stadium 4 of 5 van nier-dysfunctie gedefinieerd als GFR < 30
15. Graad 4 mitrale klep regurgitatie
16. Myocardinfarct binnen een maand
17. Zware hartoperatie binnen een maand
18. Geschiedenis van pericard effusie in voorgaande procedures
19. Vruchtbare, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
20. Niet-cardiale, geïmplanteerde apparaten voor stimulatiebehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-03-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draadloos cardiaal stimulatie systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Amendement
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	NL44156.075.13