

Optimaliseren van CRT door gebruik van multipolaire geleidingsdraden uit de ACUITY X4 coronaire sinus productfamilie

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van klinische gegevens over veiligheid en prestaties van de ACUITY X4 leads, bij gebruik buiten een klinische studie om, in een standaard klinische setting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RALLY X4

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

CHF, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT, geleidingsdraad, multipolair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten;

- PNS-gerelateerde Complication-Free Rate (CFR) over zes maanden na implantatie
- Lead-gerelateerde Complication-Free Rate (CFR) vanaf implantatie tot 3 maanden na implantatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten;

- Mortaliteit (alle oorzaken) van de geincludeerde patientenpopulatie
- Aantal ziekenhuisopnames voor gedecompenseerd hartfalen in de geincludeerde patientenpopulatie
- Complication-Free Rate (CFR) gerelateerd aan de lead van 3 tot 15 maanden na de implantatie
- LV-lead pacing drempelwaarde en elektrische prestaties van de lead in midden-basale pacing positie
- LV-lead pacing drempelwaarde en elektrische prestaties van de lead voor gespecificeerde elektroden
- Revisie van het systeem (alle oorzaken)
- Aanwijzingen van LV hermodelleren: distale elektrode sensing amplitude en Q-E1, Q-E2 vertraging
- Alle waarschuwingen gegenereerd door apparaten aangesloten op LATITUDE worden vergeleken met gerapporteerde AEs

- LATITUDE waarschuwingen en gerapporteerde AEs zullen worden vergeleken met opgeslagen diagnostische gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het implanteren van pacing en defibrillatie apparaten die cardiale resynchronisatietherapie (CRT) geven is een bewezen effectieve behandeling voor patienten met hartfalen. Een stabiele en precieze plaatsing van de LV-lead (linker ventrikel lead) verhoogt de slagingskans van CRT. Door het kleinere formaat en de verscheidenheid in vormen en plaatsing van de elektroden, geeft de familie van AUCITY leads de arts (in vergelijking met vorige LV lead generaties) meer flexibiliteit in plaatsing van de lead en meer opties voor pacing/prestaties. The ontwerpen voor deze lead zorgen ervoor dat de pacing elektrode gefixeerd blijft in meer proximale locaties en de toevoeging van vier aparte elektroden geeft de mogelijkheid voor meerdere LV pacing configuraties. Het wordt verwacht dat dit het risico op PNS (phrenic nerve stimulatie) verlaagt. Ook wordt verwacht dat hogere LV drempelwaarden hiermee verminderd worden, dit leidt tot een optimalere levensduur van de batterij.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verzamelen van klinische gegevens over veiligheid en prestaties van de AUCITY X4 leads, bij gebruik buiten een klinische studie om, in een standaard klinische setting.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-geblindeerd, observationeel, en wordt in meerdere centra uitgevoerd. Achthonderd tot 1000 proefpersonen zullen worden geïncludeerd in dit onderzoek en deze proefpersonen zullen maximaal 30 maanden gevolgd worden. Alle onderzoeksgegevens worden verzameld tijdens de normale bezoeken in het kader van de standaardbehandeling van de patienten.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationeel onderzoek. De patienten worden niet onderworpen aan extra handelingen, krijgen geen vragenlijsten of interviews en er zal geen gedragswijze worden opgelegd, anders dan voor de standaardbehandeling van de patient noodzakelijk is. Er worden geen extra bezoeken van de patienten

gevraagd, de onderzoeksgegevens zullen worden verzameld tijdens de reguliere bezoeken aan het ziekenhuis.

Risico's en belasting voor de patienten zijn hetzelfde als voor patienten die dezelfde behandeling krijgen, buiten het onderzoek om.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Hamline Avenue North 4100
St. Paul MN55112
US

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Hamline Avenue North 4100
St. Paul MN55112
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)

- Proefpersoon is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te verlenen

- De proefpersoon staat gepland voor implantatie van de ACUIITY X4 geleidingsdraad en bijpassende BSC pulsgenerator, voor pacing en sensing van de linkerventrikel via het coronair veneus systeem
- Proefpersoon is bereid en in staat om alle studiegerelateerde bezoeken aan een goedgekeurd onderzoekscentrum te brengen, binnen de termijnen zoals gedefinieerd in het protocol
- Proefpersoon is 18 jaar of ouder, of op een leeftijd die door nationale wetten gezien wordt als beslissingsbevoegd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met hypersensitiviteit voor een maximale enkele doseis van 0.51 mg dexamethason acetaat
- Proefpersoon neemt deel aan een andere, gelijktijdige, studie zonder schriftelijke toestemming van BSC vooraf, uitgezonderd lokale verplichte (bevolkings)onderzoeken en observationele studies die niet in conflict zijn met de studie en de volgende zaken niet beïnvloeden:
 - * tijdschema van studieprocedures voor RALLY X4 (i.e. mag geen extra of gemiste visites tot gevolg hebben)
 - * RALLY X4 studie uitkomst (i.e. als er medicatie gebruikt wordt die van invloed kan zijn op de hartslag(frequentie) van de proefpersoon
 - * Uitvoering van de RALLY X4 studie volgens GCP / ISO 14155:2011 / lokale wetgeving, waar van toepassing
- Als de arts die de implantatie uitvoert tijdens de implantatieprocedure de proefpersoon niet geschikt acht om het bestudeerde apparaat te krijgen
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn of zouden kunnen zijn tijdens inschrijving in de studie
- Als de proefpersoon niet bereid is of niet in staat is om naar alle geplande opvolgvisites te komen, in een goedgekeurd onderzoekscentrum
- Als de proefpersoon verwacht om binnen de termijn van het onderzoek geen inwoner meer te zullen zijn van de (nabije) omgeving
- Als de arts van de proefpersoon zijn/haar deelname niet toestaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2014
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	geleidingsdraden voor chronische linker ventrikel pacing
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL47828.075.14