

Precisie voorval bewaking met HeartLogic™ van patiënten met hartfalen

Gepubliceerd: 26-08-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het PREEMPT-HF-onderzoek is om gegevens te verzamelen over het apparaat en klinische voorvallen om uitgebreide toepassingen van de HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic (HeartLogic) te evalueren bij een breed spectrum van patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREEMPT-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

congestief hartfalen, hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gebeurtenis monitoring, Hartfalen, Sensor dataverzameling, Uitgebreide HeartLogic toepassingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

Het primaire doel van het PREEMPT-HF-onderzoek is om de associatie te onderzoeken tussen HF-sensorgegevens en HF-heropnames binnen 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende doelstellingen

1. Karakteriseren van de HF-sensorgegevens voor:

- o Associatie met risico voor apparaat VT/VF-therapie
- o In kaart brengen van HF-voorvallen
- o Associatie met niet aan HF gerelateerde ziekenhuisopnames

waaronder niet aan HF gerelateerde cardiale voorvallen en niet-cardiale voorvallen

2. Verzamelen van gegevens van de slaaphoeksensor van de proefpersoon voorafgaand aan en na evalueerbare klinische voorvallen

3. Koppelen van onderzoeksgegevens aan gegevens van derden, zoals het Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) administratieve claims (alleen VS).

Associatie van klinische onderzoeksvoorvallen en sensorgegevens met andere gegevensbronnen zullen worden onderzocht. Elke koppeling naar onderzoeksgegevens is in navolging van alle toepasselijke wetten, voorschriften

en overeenkomsten voor gegevensgebruik, en patiënten zullen dienovereenkomstig worden goedgekeurd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een complex klinisch syndroom met hoge morbiditeit, mortaliteit en economische last. Chronisch HF is persistent, geleidelijk progressief en onderbroken door episoden van acute verergering die leiden tot hospitalisaties. Daarom blijft er een onbeantwoorde klinische noodzaak om de progressie van HF te vertragen en hospitalisaties te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het PREEMPT-HF-onderzoek is om gegevens te verzamelen over het apparaat en klinische voorvallen om uitgebreide toepassingen van de HeartLogic™ Heart Failure Diagnostic (HeartLogic) te evalueren bij een breed spectrum van patiënten met hartfalen (HF) met een implanteerbare cardioverterdefibrillator (ICD) of hart hersynchronisatie-therapie-defibrillator (CRT-D). Er zijn voor dit onderzoek geen primaire eindpunten voor de veiligheid en/of doeltreffendheid.

Onderzoeksopzet

Het PREEMPT-HF-onderzoek is een wereldwijd, prospectief, niet gerandomiseerd, post-market onderzoek in meerdere centra.

1. Bezoek voor toestemming en deelname van proefpersoon (na implantatie)
2. Basis bezoek: (moet ≥ 7 dagen na implantatie en ≤ 30 dagen na inschrijving gebeuren)
3. Tussentijdse beoordeling van medisch dossier: [GEEN bezoek van proefpersoon vereist] 6 maanden
4. Laatste bezoek aan kliniek: 12 maanden
5. Einde onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen vereiste behandelingen of therapeutische interventies in deze studie. Het onderzoek verzamelt sensorgegevens en gegevens van klinische gebeurtenissen.

Er zijn geen extra risico's verbonden in vergelijking met de standaardzorg door het deelnemen aan deze studie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor een overzicht van verwachte nadelige (apparaat) effecten, en de risico's verbonden aan de commerciële devices. Er is mogelijk geen voordeel voor de deelname van een proefpersoon aan het onderzoek. Een deelname kan echter toekomstige patiënten helpen om voordeel te halen uit de verbeterde prestaties van het HeartLogic-algoritme.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 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)

- De proefpersoon is 18 jaar of ouder, of de wettelijke leeftijd om geïnformeerde toestemming te geven die specifiek is voor elk land en nationale wetgeving.
- De proefpersoon heeft een gedocumenteerde diagnose van hartfalen.
- De proefpersoon heeft een Boston Scientific CRT-D- of ICDimplantaat met HeartLogic, met sensoren voor hartfalen ingeschakeld, de ademhalingssensor ingeschakeld en de slaaphoeksensor ingeschakeld.
- De proefpersoon heeft een actief bipolair RV-lead-implantaat.
- De proefpersoon is ingeschreven in LATITUDE (NXT 5.0 of toekomstige versie) en is bereid om gedurende ongeveer 12 maanden op afstand te worden gemonitord vanaf het basis bezoek met HeartLogic uitgeschakeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een harttransplantatie ondergaan of een steunhart (ventricular assist device, VAD) gekregen of een dergelijke ingreep is voor hem/haar gepland.
- De proefpersoon neemt gelijktijdig deel aan een ander klinisch onderzoek zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Boston Scientific (met uitzondering van registers).
- De proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 12 maanden.
- De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis van niet-naleving van medische instructies of is niet in staat te voldoen aan de vereisten van het klinische onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2019
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL67313.058.19