

# Beoordeling van de Axone quadripolaire elektrode voor verbeterde cardiale resynchronisatie therapie.

Gepubliceerd: 14-01-2021 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Evaluatie van de Axone micro quadripolaire elektrode voor verbeterde cardiale resynchronisatie-therapie. Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk. Deze nieuwe, quadripolaire micro-elektrode biedt de implantateur meer mogelijkheden voor optimale...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart          |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50818

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ASTRAL

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde pompfunctie van het hart

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Microport CRM B.V.

**Overige ondersteuning:** Sorin CRM SAS (part of Microport CRM)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiale resynchronisatie therapie, hartfalen, quadripolaire linker ventrikel elektrode

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De studie heeft 2 co-primaire eindpunten:

1. Co-primair veiligheidseindpunt, gedefinieerd als complicatievrije ratio van het Axone-systeem 6 maanden na implantatie.
2. Co-primair effectiviteitseindpunt, gedefinieerd als succesvolle linker ventrikel stimulatie 6 maanden na implantatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt van de studie is succesvolle bi-zonale stimulatie van de linker ventrikel 6 maanden na implantatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de Axone micro quadripolaire elektrode voor verbeterde cardiale resynchronisatie-therapie.

Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk.

Deze nieuwe, quadripolaire micro-elektrode biedt de implanteur meer mogelijkheden voor optimale plaatsing, waardoor de kans op succesvolle resynchronisatie-therapie wordt verbeterd.

### Doel van het onderzoek

Evaluatie van de Axone micro quadripolaire elektrode voor verbeterde cardiale resynchronisatie-therapie.

Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk.

Deze nieuwe, quadripolaire micro-elektrode biedt de implanteur meer mogelijkheden voor optimale plaatsing, waardoor de kans op succesvolle

resynchronisatie-therapie wordt verbeterd.

## **Onderzoeksopzet**

Pre-market, interventionele, prospectieve, longitudinale, een-armige, open label, multicenter-studie (Europees).

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Implantatie van de Axone quadripolaire linker ventrikel elektrode.

## **Inschatting van belasting en risico**

Kleine aanvullende belasting voor de patient: extra bezoek aan het ziekenhuis voor een controle van het systeem 1 maand na implantatie.

Beperkt aanvullend risico voor de patient: er wordt een nieuwe linker ventrikel elektrode geïmplantéerd (geproduceerd door een fabrikant met meer dan 50 jaar ervaring in de ontwikkeling van devices voor hartstimulatie).

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25  
Amsterdam 1105 BP  
NL

### **Wetenschappelijk**

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25  
Amsterdam 1105 BP  
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)

1. indicatie voor de implantatie van een CRT-D device
2. de novo implantatie van een Platinum 4LV CRT-D device (of elk nieuwer model), gefabriceerd door Microport CRM
3. besproken, gesignd en gedateerd toestemmingsformulier

#### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere poging een LV elektrode te implanteren
2. upgrade naar een CRT-D van een eerder geïmplanteerde pacemaker of ICD, of een CRT-D vervanging
3. bekend met allergie voor contrastmiddel
4. aandoening van de tricuspidaalklep of kunstmatige tricuspidaalklep
5. ernstig nierfalen
6. actieve myocarditis
7. hartaanval, myocard-infarct of cardiale revascularisatie binnen 40 dagen voorafgaand aan implantatie
8. eerdere harttransplantatie of op de lijst voor een harttransplantatie
9. levensverwachting minder dan 1 jaar
10. deelnemend aan een andere studie die de resultaten van deze studie zou kunnen beïnvloeden
11. pre-menopausale vrouwen, inclusief zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
12. jonger dan 18 jaar, of onder toezicht gesteld
13. niet handelingsbekwaam, of niet in staat het studieprotocol te begrijpen, of het follow up schema te volgen
14. gediagnostiseerde drugsverslaving

# Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-01-2022

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implantatie van een nieuwe quadripolaire linker ventrikel elektrode

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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 | NCT04463641    |
| CCMO               | NL76054.075.20 |