

RALLY X4

Peter Ammann, Michaela Gemperle, Doris Abbühl

Ziel dieser Studie ist es, klinische Daten über die Sicherheit und Leistung von ACUITY X4®-Elektroden bei der Anwendung im klinischen Alltag zu erheben.

Für die Zwecke der PMCF (Post Market Clinical Follow-up) werden die Erfolgsrate der Implantation nach 3 Monaten, unerwünschte Ereignisse sowie Grundparameter der Elektrode bewertet. Bei der in diese Bewertung eingeschlossenen Probandenkohorte handelt es sich um die ersten 200 Probanden, bei denen eine Indikation zur PMCF in Rally X4 zur Implantation einer ACUITY X4®-Elektrode vorliegt.

Die ACUITY X4®-Elektrodenfamilie ist für die chronische, linksventrikuläre Stimulation und Wahrnehmung über das Koronarvenen-System unter Anwendung in Verbindung mit einem kompatiblen Impulsgenerator bestimmt.

Primärer Endpunkt:

- Komplikationsfreiheitsrate in Bezug auf die Stimulation des N. phrenicus über 6 Monate nach der Implantation
- Elektrodenbezogene Komplikationsfreiheitsrate ab Implantation bis 3 Monaten nach der Implantation

Primärer PMCF-Endpunkt:

- Bewertung der Erfolgsrate nach 3 Monaten für Probanden, bei denen eine Indikation vorlag

Weitere deskriptive PMCF-Endpunkte:

- LV-Reizschwelle 3 Monate nach der Implantation
- gemessene LV-Amplitude 3 Monate nach der Implantation
- LV-Stimulationsimpedanz 3 Monate nach der Implantation

Weitere Endpunkte:

- Gesamtmortalität der eingeschlossenen Patientenpopulation
- Hospitalisierungsrate aufgrund von dekompensiertem Herzversagen bei der eingeschlossenen Patientenpopulation



type of project	clinical studies
status	completed
start of project	2014
end of project	2016
study design	Prospektive, nicht randomisierte, multizentrische Beobachtungsstudie zur Beurteilung des Versorgungsstandards
responsible person	Prof. Dr. Peter Ammann