

BEISPIELSTUDIE

A single arm, multi-centre clinical trial to evaluate the HeartWare® ventricular assist system (VAS) for destination therapy of advanced heart failure

KATEGORISIERUNG

Gattung

Forschungsprojekt mit lebenden Personen

Art

Unterart

Klinischer Versuch mit Medizinprodukten (nach KlinV-Mep)

BACKGROUND

Routine treatment with left ventricular assist devices (LVADs) bridges transplantation for patients with advanced heart failure. We aim to determine the safety and effectiveness of the HeartWare® Ventricular Assist System in patients with chronic advanced stage left ventricular ineligible for cardiac transplantation. The HeartWare® Ventricular Assist System is marketed in several countries, but the use of the System in Switzerland has been prohibited by Swissmedic.

METHODS

We include patients with advanced heart failure symptoms (Stage D/NYHA Class IIIB or IV, ≥18 years old) who have received and failed optimal medical therapy, and are ineligible for cardiac transplantation. All patients receive the HeartWare® Ventricular Assist System. The primary endpoint of the trial is survival and freedom of re-interventions until cardiac transplantation.

SOURCE

<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/record/NCT01166347?term=HeartWare+Ventricular+Assist+System&rank=1>

CATEGORISER-FRAGEN

Fällt das Forschungsprojekt in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes?

Ja

BECAUSE

This project was based on a study protocol that defined the exact procedures that should be used. A relatively large number of persons were included, and outcomes were not based on individual cases ("method-driven search for generalizable knowledge", defined as research by HRA). Adults ("persons") who suffered from advanced heart failure symptoms (Class IIIB or IV) were eligible ("research concerning human diseases").

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um ein Projekt mit lebenden Personen?

Ja

BECAUSE

Adults ("persons") who suffered from advanced heart failure symptoms (Class IIIB or IV) were included in this study.

Handelt es sich bei dem Forschungsprojekt um einen klinischen Versuch im Sinne der KlinV oder der KlinV-Mep?

Ja

BECAUSE

According to the study protocol, the investigators treated adults with advanced heart failure symptoms (Class IIIB or IV) with the HeartWare® Ventricular Assist System ("health-related intervention [therapeutic measure]"). These adults were "prospectively assigned" to the intervention, and the study estimated the proportion of stroke-free survival participants at two years ("to investigate its effects on health or on the structure and function of the human body").

Wird in der Studie ein Arzneimittel (einschliesslich Kombinationen nach Art. 2 Abs. 1 Bst. f und g Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020) untersucht?

Nein

BECAUSE

Wird in der Studie ein Medizinprodukt (In-vitro-Diagnostika ausgenommen) oder ein anderes Produkt nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung (MepV) (Stand am 26. Mai 2022) untersucht?

Ja

BECAUSE

This clinical trial investigated the effects of HeartWare® Ventricular Assist System ("medical device").

Wird in der Studie eine Intervention untersucht, die weder ein Heilmittel oder ein Transplantatprodukt, noch ein Produkt nach Art. 2a Abs. 2 Heilmittelgesetz (HMG) (Stand ab 26. Mai 2021) oder eine Transplantation ist?

Nein

BECAUSE

Wird in der Studie eine Gentherapie oder ein pathogener Organismus untersucht?

Nein

BECAUSE

Trägt das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen?

Ja

BECAUSE

This trial investigated the effects of the HeartWare® Ventricular Assist System ("medical device"). The device passed the required conformity assessment procedure and bears a CE mark.

Ist die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des Medizinprodukt in der Schweiz verboten?

Ja

BECAUSE

This trial investigated the effects of the HeartWare® Ventricular Assist System ("medical device"). The device passed the required conformity assessment procedure and bears a CE mark. However, use of the HeartWare® Ventricular Assist System was prohibited in Switzerland during conduct of the trial.