

MICRA Transkatheter Pacing Studie

Gepubliceerd: 16-09-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Zie protocol pagina 12 Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en werkzaamheid van de Micra Transkatheter Pacing systeem te evalueren en prestaties op lange termijn te beoordelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICRA

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

bradycardie, trage hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draadloze pacemaker, MICRA, Transkatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 22-23, 84-95

Primaire doelstellingen:

- Aantonen dat de afwezigheid van ernstige complicaties gerelateerd aan de Micra en / of procedure bij 6 maanden na implantatie groter is dan 83%
- Aantonen dat het percentage van patienten met een adequate stimulatiedrempel 6 maanden na implantatie groter is dan 80%.

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol pagina 24, 95-100

Secundaire doelstellingen:

- Aantonen van de nauwkeurigheid van de Micra ventriculaire capture management stimulatiedrempels ten opzichte van handmatige pacing stimulatiedrempels.
- De frequentierespons werking van het Micra systeem aantonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 13, 14

Een pacemaker is de enige, langdurige effectieve behandeling voor bradycardie. Sinds de introductie van pacemakers in de jaren 60 zijn deze apparaten steeds verder door ontwikkeld. Ze zijn steeds verder verfijnd en kleiner geworden. De technologische vooruitgang maakt het nu mogelijk voor Medtronic om een apparaat te ontwikkelen dat klein genoeg is om rechtstreeks in het hart te implanteren zonder concessie te doen aan de levensduur van de batterij.

Conventionele pacing systemen bestaan uit een pacemaker en 1 of meerdere draden door de venen naar het hart. De Micra transkatheter pacemaker is een hele kleine 1-kamer pacemaker die rechtstreeks in de rechterhartkamer geïmplantéerd wordt. Hierdoor kunnen mogelijke complicaties gerelateerd aan de traditionele pacing systemen voorkomen worden.

Doel van het onderzoek

Zie protocol pagina 12

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en werkzaamheid van de Micra Transkatheter Pacing systeem te evalueren en prestaties op lange termijn te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Zie protocol pagina 22

De Micra Transkatheter Pacing Studie is een wereldwijde, multi-site, prospectieve, eenarmige klinische studie.

Na de implantatie worden de patiënten opgevolgd bij ontslag uit het ziekenhuis, een maand, drie maanden, zes maanden en iedere zes maanden daarna tot officiële studie sluiting (planning 5 jaar).

Tot 780 patiënten worden geïnccludeerd om 720 patiënten te implanteren in ongeveer 70 centra wereldwijd.

Er zullen verschillende analyses plaatsvinden; CE analyse, 2 interim analyses, finale analyse en een lange termijn analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- implantatie van een leadless¹ kamer pacemaker (Micra transcatheter Pacing System)

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn vergelijkbaar met die van een standaard implantatie van een 1 kamer pacemaker. Er zijn een aantal risico's die niet van toepassing zijn voor de Micra pacemaker zoals problemen die met de lead en pocket te maken hebben. Echter er zijn ook een aantal potentiële nieuwe risico's gerelateerd aan de implantatie procedure en de Micra pacemaker;

- vaatspasme
- perifere ischemie
- (vals) aneurysma
- beschadiging van het hartweefsel door fixatie van de Micra
- coronaire arteriële vernauwing
- risico van arterioveneuze fistel

- dislokatie van het apparaat
- embolisatie van het apparaat

Voor een uitgebreid overzicht zie protocol pagina 75-79

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
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)

Patiënten die een klasse I of II indicatie voor een 1 kamer pacemaker hebben de volgens ACC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die volledig pacemaker afhankelijk zijn (escape ritme <30 bpm).

** NB: Na de 1e 25 bruikbare 1-maand Holters, zal de steering committe een veiligheids-evaluatie uitvoeren om te beoordelen of dit criterium kan worden verwijderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MICRA draadloze pacemaker

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL45259.060.13
Ander register	Nog niet bekend