

Aveir™ DR i2i Studie: Aveir tweekamer draadloze i2i IDE Studie

Gepubliceerd: 10-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het draadloze Aveir-pacemakersysteem voor twee kamers bij de behandeling van patiënten met een trage of onregelmatige hartslag.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVEIR DR

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

bradycardie, trage hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bradyaritmie, DDD-Pacemaker, draadloos, twee-kamer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt evalueert de complicatie frequentie 12 maanden na implantatie, van het Aveir DR LP-systeem bij de novo proefpersonen op basis van de CEC-beoordeling van bijwerkingen.

Het primaire effectiviteitseindpunt #1 evalueert het samengestelde succespercentage van acceptabele atriale stimulatierempels en P-golfamplitudes 12 maanden na implantatie, bij de novo proefpersonen.

Het primaire effectiviteitseindpunt #2 evalueert het slagingspercentage van de AV-synchroniteit 3 maanden na implantatie, in rust, terwijl de proefpersoon zit, in de novo proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire veiligheidseindpunt evalueert het complicatie percentage van de atriale Aveir LP, 12 maanden na implantatie, bij de novo proefpersonen op basis van CEC-beoordeling van bijwerkingen.

Het secundaire effectiviteitseindpunt evalueert de juiste en proportionele frequentierespons van de atriale LP bij de novo proefpersonen tijdens graduele inspanningstesten (chronotropisch beoordelingsoefeningsprotocol "CAEP").

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale pacemaker stimulatie is al meer dan 50 jaar een gevestigde therapie voor patiënten met bradyaritmie. Deze levensverbeterende therapie gaat echter nog steeds gepaard met significante complicaties, voornamelijk gerelateerd aan de transveneuze lead en de pocket van de subcutane pulsgenerator.

Er is melding gemaakt van kortetermijncomplicaties van maar liefst 8% tot 12%, waaronder pneumothorax, harttamponade, pockethematoom en losraken van de lead. Op de lange termijn zijn deze leads ook vatbaar voor isolatiebreuken en geleiderfracturen, waardoor er opnieuw moet worden ingegrepen en de patiënt risico loopt op significante morbiditeit. Bovendien krijgt 0,7% tot 2,4% van de patiënten te maken met ernstige complicaties die verband houden met de subcutaan geplaatste pulsgenerator, waaronder huiderosie, pocketinfectie en bloedvergiftiging.

De complicaties die gepaard gaan met het conventionele ontwerp van de transveneuze pacemaker hebben geleid tot de klinische noodzaak om de pacemaker-lead, pockets en connectoren te elimineren via een volledig op zichzelf staand, draadloos pacemaker-systeem dat percutaan kan worden geïmplantéerd met een bestuurbare katheter, waardoor patiënten een minder invasieve benadering krijgen in vergelijking met conventionele pacemakerprocedures die meer uitgebreide chirurgie vereisen. Het draadloze concept is ook ontworpen om het comfort van de patiënt te verbeteren door de zichtbare knobbel en litteken op de borstimplantatieplaats van een conventionele pacemaker te elimineren en door de noodzaak van activiteitsbeperkingen om losraken of beschadiging van een conventionele geleidingsdraad te voorkomen, weg te nemen.

Vanaf eind 2020 zijn er slechts twee single-chamber draadloze pacemakermodellen in de handel verkrijgbaar, terwijl andere in ontwikkeling zijn of klinisch worden onderzocht. Ondanks de vooruitgang op het gebied van hartritmebeheer van conventionele transveneuze pacemaker tot éénkamer-draadloze pacemakersystemen, hebben de meeste patiënten tweekamerstimulatie nodig vanwege hun klinische presentatie.

Patiënten die geïndiceerd zijn voor tweekamerstimulatie zouden baat hebben bij een tweekamer-draadloos pacemakersysteem dat atriale en ventriculaire bradycardietherapie biedt en tegelijkertijd de complicaties op lange termijn elimineert die gepaard gaan met de chirurgische pocket en transveneuze atriale en ventriculaire leads die geassocieerd zijn met conventionele stimulatie systemen.

Momenteel zijn er geen draadloze stimulatiesystemen die DDD(R)-stimulatie kunnen uitvoeren. Het Aveir DR LP-systeem is een veelbelovende nieuwe technologie die DDD(R)-stimulatietherapie kan bieden en tegelijkertijd

voordelen biedt ten opzichte van transveneuze tweekamerpacemakers voor de behandeling van bradyaritmieën. Het Aveir DR LP-systeem zal naar verwachting een vergelijkbare bradycardiebehandeling bieden als transveneuze tweekamerpacemakers voor patiënten die voor vergelijkbare aandoeningen zijn geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het draadloze Aveir-pacemakersysteem voor twee kamers bij de behandeling van patiënten met een trage of onregelmatige hartslag.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter, internationale, eenarmige, centrale onderzoeksstudie die is ontworpen om de veiligheid en effectiviteit van het Aveir DR LP-systeem te evalueren bij een populatie van proefpersonen die geïndiceerd is voor een DDD(R)-pacemaker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle proefpersonen worden 2 draadloze pacemakers geïmplant. Als een proefpersoon al een draadloze Aveir heeft, dan wordt er een tweede Aveir bijgeplaatst in het rechter atrium.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's en ongemakken die gepaard gaan met deelname aan het onderzoek zullen vergelijkbaar zijn met die van een routinematige implantatieprocedure voor een tweekamerpacemaker en gerelateerde follow-up procedures. Voor de studie is er echter na de implantatie een extra controle in het ziekenhuis nodig ten opzichte van de controles na implantatie van een traditionele pacemaker.

Studiespecifieke beoordelingen die niet als standaardzorg worden beschouwd, omvatten toegang tot de femorale ader in plaats van toegang tot de subclavia, zes minuten looptest en loopbandtests voor evaluatie van de frequentierespons, AV-synchronisatiebeoordelingen in de kliniek, 24-uurs Holter-monitoring en EQ-5D kwaliteit van leven beoordeling. Een proefpersoon kan vermoeidheid, kortademigheid, pijn op de borst en/of krampen in de benen ervaren tijdens zes minuten lopen en loopbandtests; dit wordt ondervangen door deze test uit te voeren onder toezicht van een getrainde professional en in een testruimte waar direct medische zorg beschikbaar is.

Uit preklinische gegevens (risicoanalyse en literatuuronderzoek) wordt geconcludeerd dat de klinische risico's vergelijkbaar zijn met die van de

momenteel beschikbare therapie (transveneuze tweekamerstimulatie). Er bestaat onzekerheid over de risico's die verband houden met nieuwe kenmerken (percutane afgifte via een femorale ader en de mogelijkheid van losraken of migratie). Deze restrisico's kunnen niet met vertrouwen worden ingeschat zonder gegevens uit een klinisch onderzoek. Rekening houdend met de aard van de mogelijke schade die zou kunnen voortvloeien uit deze apparaatgerelateerde risico's en de zekerheid die wordt geboden door preklinische gegevens, wordt de risico-batenverhouding geassocieerd met het gebruik van de LP in een klinische proef als gunstig beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Abbott Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Abbott Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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. De proefpersoon moet in overeenstemming met ACC/AHA/HRS/ESC-richtlijnen voor tweekamerstimulatie ten minste één van de klinische indicaties hebben voordat het apparaat wordt geïmplant
2. Proefpersoon is ≥ 18 jaar of meerderjarig, afhankelijk van welke leeftijd hoger is
3. Proefpersoon heeft een levensverwachting van minimaal een jaar
4. De proefpersoon is bereid om de procedures voor het klinisch onderzoek na te leven en stemt ermee in terug te keren naar de kliniek voor alle vereiste vervolgbesoeften, tests en onderzoeken
5. De proefpersoon is geïnformeerd over de aard van het klinisch onderzoek, stemt in met de bepalingen ervan en heeft een ondertekende schriftelijke geïnformeerde toestemming verstrekt, goedgekeurd door de IRB/EC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon neemt momenteel deel aan een ander klinisch onderzoek dat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden, zoals bepaald door de sponsor
2. De proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding en ook proefpersonen die een zwangerschap plannen tijdens de follow-up periode van het klinisch onderzoek
3. De proefpersoon heeft anatomische of comorbide aandoeningen, of andere medische, sociale of psychologische aandoeningen die, naar de mening van de onderzoeker, de evaluatie van het onderzoekshulpmiddel en/of de implantatieprocedure zouden kunnen verstoren, het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen aan de klinische onderzoeken kunnen verminderen, of waardoor de proefpersoon mogelijk niet kan voldoen aan de follow-up vereisten van de klinische onderzoeken
4. De patiënt heeft een bekende allergie of overgevoeligheid voor < 1 mg dexamethason-natriumfosfaat of enig ander materiaal dat in contact komt met bloed of weefsel dat wordt vermeld in de gebruiksaanwijzing
5. De proefpersoon heeft een geïmplant vena cava-filter of een mechanische

tricuspidalklepprothese

6. De proefpersoon heeft reeds geïmplanteerde, permanente endocardiale stimulatie- of defibrillatieleads (exclusief leadfragmenten)

7. De patiënt heeft een geïmplanteerde conventionele of subcutane implanteerbare

cardioverter-defibrillator (ICD) of een apparaat voor cardiale resynchronisatietherapie (CRT)

8. Proefpersoon heeft een geïmplanteerde draadloze pacemaker (behalve een Aveir ventriculaire LP)

9. Bij de proefpersoon is een elektrisch actief medisch hulpmiddel met stimulatiemogelijkheden (zoals neurologische of hartstimulatoren)* geïmplanteerd

10. Proefpersoon kan niet lezen of schrijven

*OPMERKING: Geldt niet voor een medisch apparaat waarvan bekend is dat er geen impact is op het Aveir Leadless Pacemaker-systeem, inclusief de Aveir Link-module. Bij de evaluatie van de patiënt en de beslissing om de LP te implanteren, moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van andere actieve implanteerbare hulpmiddelen en moet overleg met de sponsor en/of fabrikant van het naast elkaar bestaande hulpmiddel inhouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aveir DR LP Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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	NL79310.000.21