

De LEADLESS II studie; Onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van een draadloos pacemakersysteem

Gepubliceerd: 15-02-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het bevestigen van de klinische veiligheid en effectiviteit van het Aveir LP-systeem bij personen die een indicatie hebben voor een VVI(R)-pacemaker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leadless II

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritme stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bradycardie, draadloze pacemaker, hartritme stoornissen, percutane procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bevestigende veiligheidseindpunt is een evaluatie van het percentage patiënten dat 12 maanden vrij van complicaties is.

Het bevestigende effectiviteitseindpunt is een evaluatie van de stimulatiedrempels en R-golfamplitudes binnen het therapeutische bereik tot 12 maanden na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het bevestigende secundaire eindpunt is een evaluatie van een passende en proportionele frequentierespons tijdens de inspanningstest met toenemende intensiteit (CAEP-protocol), uitgevoerd tussen het bezoek na 6 weken en het bezoek na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het klinisch onderzoek voor de IDE-applicatie ter ondersteuning van de evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het St. Jude Medical LP-systeem voor de behandeling van bradycardie bestaat uit twee fasen:

Fase 1 omvatte de evaluatie van het originele Nanostim™ Leadless Pacemaker-systeem van St. Jude Medical, bestaande uit LP Model S1DLCP en zijn ondersteunende accessoires (ClinicalTrials.gov identifier: NCT02030418). Met ingang van dit protocol heeft Fase 1 de primaire eindpuntanalyses voor veiligheid en effectiviteit voltooid, de PMA-aanvraag ingediend en bevindt zich momenteel in de Continued Access Phase (CAP). Vanwege apparaatstoringen met

betrekking tot de batterij en de docking-knop werd het Nanostim-systeem stopgezet.

Fase 2 wordt beschreven in dit klinische onderzoeksplan en omvat de bevestigende evaluatie van het aangepaste St. Jude Medical LP-systeem bestaande uit een gemodificeerde LP, model LSP112V en de ondersteunende accessoires, hierin aangeduid als het Aveir™ Leadless Pacemaker-systeem. Proefpersonen die nieuw (de novo) met de Aveir LP zijn geïmplantéerd, zullen bijdragen aan de bevestigende eindpunten en voldoen aan de Fase 2-protocol vereisten. Europese proefpersonen die deelnamen aan de Leadless Observational Study (NCT#02051972) waarbij de originele Nanostim LP betrokken was en die hun Nanostim LP door de Aveir LP moeten vervangen, mogen pas in deze IDE worden ingeschreven nadat de bevestigende inschrijvingen voor fase 2 zijn voltooid (dwz tijdens de CAP voor fase 2).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het bevestigen van de klinische veiligheid en effectiviteit van het Aveir LP-systeem bij personen die een indicatie hebben voor een VVI(R)-pacemaker.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, eenarmig, internationaal multicentrisch onderzoek naar klinische veiligheid en effectiviteit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Aveir draadloze pacemaker - model LSP112V

Inschatting van belasting en risico

De patiënten komen in het eerste jaar 3 maal extra naar het ziekenhuis voor een studie-visite, vergeleken met patiënten die volgens de standaardzorg een draadloze pacemaker geïmplantéerd krijgen. Ook de additionele visite 6 maanden na een jaarlijkse controle zijn extra vergeleken met de standaardzorg.

De risico's voor de implantatie zijn vergelijkbaar met de risico's van de implantatie van draadloze pacemakers die in de handel zijn te verkrijgen.

Dit onderzoek omvat blootstelling aan röntgenstraling voor doorlichting en foto's van de borst. De stralingsdosis in dit onderzoek, is vergelijkbaar met die van de momenteel goedgekeurde pacemakerimplantatie- en vervolgprocedures.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude 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)

Proefpersonen komen in aanmerking als zij voldoen aan al de volgende inclusiecriteria:

1. een proefpersoon moet een van de klinische indicaties hebben voordat het apparaat wordt geïmplantéerd in overeenstemming met de richtlijnen voor eenkamerstimulatie van Medicare, ACC/AHA/HRS/ESC, waaronder:

- * chronisch en/of permanent atriumfibrilleren met een 2e- of 3e-graads AV-blok of bifasciculair bundeltakblok (BBT-blok), inclusief lage ventriculaire frequenties (met of zonder medicatie) geassocieerd met atriumfibrilleren; of
- * normaal sinusritme met 2e- of 3e-graads AV-blok of BBT-blok en een laag niveau van lichamelijke inspanning of een korte verwachte levensduur (wel ten minste één jaar); of
- * sinusbradycardie met onregelmatige pauzes of onverklaarbare syncope met elektrofysiologische bevindingen; en

2. de proefpersoon is ten minste 18 jaar oud; en
3. de levensverwachting van de proefpersoon bedraagt ten minste één jaar; en
4. *de proefpersoon neemt niet deel aan een ander klinisch onderzoek; en
5. de proefpersoon is bereid zich te houden aan klinische onderzoeksprocedures en stemt ermee in terug te komen voor alle vereiste follow-up-bezoeken, tests en onderzoeken; en
6. de proefpersoon is op de hoogte gesteld van de aard van het onderzoek, gaat akkoord met de bepalingen ervan en heeft een schriftelijke toestemmingsverklaring ondertekend, die is goedgekeurd door de IRB/EC; en
7. de proefpersoon is niet zwanger en is niet van plan zwanger te worden tijdens het onderzoek.

*Met uitzondering van proefpersonen die zijn ingeschreven voor de Leadless Observational Study en bij wie hun bestaande Nanostim LP moet worden vervangen door de Aveir LP. Deze proefpersonen mogen alleen worden ingeschreven voor dit IDE-onderzoek tijdens het CAP-onderzoek van fase 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden uitgesloten als zij voldoen aan een of meer van de volgende criteria:

1. de proefpersoon heeft een bekend pacemakersyndroom, heeft retrograde VA-geleiding, of bij de proefpersoon daalt de arteriële bloeddruk aan het begin van ventriculaire stimulatie; of
2. de proefpersoon is allergisch of overgevoelig voor <1 mg dexamethasonnatriumfosfaat; of
3. de proefpersoon heeft een mechanische tricuspidalisklepprothese; of
4. de proefpersoon heeft reeds bestaande endocardiale stimulatie- of defibrillatieafleidingen; of
5. bij de proefpersoon is momenteel een conventionele of subcutane

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

6. de proefpersoon heeft een geïmplanteerd vena-cava-filter; of

7. de proefpersoon heeft aangetoonde trombose in een van de aderen die tijdens de procedure voor toegang worden gebruikt; of

8. de proefpersoon heeft recent - binnen 30 dagen vóór zijn/haar inschrijving - een cardiovasculaire of perifere vasculaire operatie ondergaan; of

9. *de proefpersoon heeft een geïmplanteerde hartpacemaker zonder afleidingen.

10. * De proefpersoon is geïmplanteerd met een elektrisch-actief medisch apparaat met stimulatie vermogens. (zoals neurologisch of hartstimulatoren)

*Met uitzondering van proefpersonen die zijn ingeschreven voor de Leadless Observational Study en bij wie hun bestaande Nanostim LP moet worden vervangen door de Aveir LP. Deze proefpersonen mogen alleen worden ingeschreven voor dit IDE-onderzoek tijdens het CAP-onderzoek van fase 2.

*Is niet van toepassing op een medisch apparaat waarvan bekend is dat het niet wordt beïnvloed door de telemetriesignalen van de Aveir™ Link Module of op een medisch apparaat dat tijdelijk kan worden uitgeschakeld tijdens het uitlezen / programmeren van een Aveir™ LP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-04-2021

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Aveir TM Draadloze Pacemaker; LSP112V
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2023
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
ClinicalTrials.gov	NCT02030418
CCMO	NL75132.018.20