

Evaluatie van de veiligheid en de elektrische waardes van Invicta DF4-leads met actieve fixatie.

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Evaluatie van de veiligheid en van de elektrische waardes van Invicta shock-leads met een DF4-connector. Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54422

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APOLLO

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen; aritmie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Microport CRM B.V.

Overige ondersteuning: Industry sponsor;being Sorin CRM SAS (part of Microport CRM).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DF-4 shock elektrode, ICD lead, Invicta

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroeg eindpunt aangaande veiligheid en elektrische waardes:

- Afwezigheid van Unanticipated Serious Adverse Device Effect (USADE, onvoorziene ernstige bijwerking van een medisch hulpmiddel) van de RV-lead, vanaf de poging tot implantatie tot 1M follow-up. Het eindpunt dient alle ernstige bijwerkingen van het medische hulpmiddel te bevatten die vanwege de aard, incidentie, ernst of afloop niet in het risicoanalyseverslag zijn geïdentificeerd.

Het verwachte patiënt-vrije percentage is 100%, afgezet tegen een a priori prestatiedoelstelling van 95%.

- Samenvatten van de amplitude van de RV-stimulatiedrempel (V), de RV-stimulatie-impedantie (Ohm), de endocardiale R-golfamplitude (mV), en de impedantie van de defibrillatiecoil (Ohm) na 1 maand,

De uitkomst van deze analyse is niet bepalend voor het wel of niet slagen van de studie.

Dit eindpunt is gekozen om bewijs op te bouwen (te beginnen bmetenkele patiënten na 1 maand, en eindigend met een groete populatie na 2 jaar): de

analyse zal worden uitgevoerd door de Data Safety Management Board (DSMB).

Het onderzoek bevat 2 co-primaire eindpunten, onafhankelijk beoordeeld op basis van de proefpersonen die deelnemen aan fase I:

- Veiligheid van de INVICTA-lead na 3 maanden: afwezigheid van complicaties die verband houden met de RV-lead, die plaatsvonden tot 90 dagen vanaf de eerste poging om de INVICTA-lead te implanteren. Een complicatie wordt gedefinieerd als een ernstige bijwerking die verband houdt met de INVICTA-lead (SADE) die resulteerde in de dood van een proefpersoon of waarbij een aanvullende invasieve interventie nodig was. Lead-gerelateerde complicaties kunnen tijdens of na de implantatie optreden. De verwachte complicatievrije ratio is 0,97, afgezet tegen een a priori prestatiedoelstelling van 0,90.
- Werkzaamheid van de INVICTA-lead na 3 maanden: RV-stimulatiedrempel 3 maanden na succesvolle implantatie. De verwachte stimulatiedrempelwaarde is $1,0 \pm 0,5$ V bij 0,5 ms, afgezet tegen een a priori prestatiedoel van $< 1,25$ V.

Secundaire uitkomstmaten

1. INVICTA stimulatiedrempelamplitude (V), RV-stimulatie-impedantie (Ohm), endocardiale R-golfamplitude (mV), impedantie defibrillatiecoil (Ohm) bij implantatie, ontslag uit het ziekenhuis, 1 maand, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden na implantatie.

2. Effectiviteit van INVICTA-leads bij het beëindigen van ventriculaire tachycardie (VT) en/of ventriculaire fibrillatie (VF) door endocardiale shocktherapie, wanneer een defibrillatietest wordt uitgevoerd (volgens inzicht van de arts) of een spontane ventriculaire aritmie optreedt.
3. Acute complicaties van de INVICTA-lead ($\leq$ 30 dagen post-implantatie).
4. Chronische complicaties van de INVICTA-lead ($>$ 30 dagen post-implantatie).
5. Dagelijkse INVICTA-automatisch gemeten drempelwaarden (V) van implantatie tot bezoek M1 (van toepassing indien geïmplanterd met een ICD-model met ingeschakelde autodrempelfunctie).
6. Evaluatie INVICTA lead gebruiksgemak.
7. Succespercentage implantatie INVICTA-lead.
8. SAE's tot 24 maanden post-implantatie.

Tertiaire eindpunten:

1. Acute complicatiepercentages als functie van de leadpositie (apicaal versus septaal, $\leq$ 30 dagen post-implantatie).

2. Chronische complicatiepercentages als functie van de leadpositie (apicaal versus septaal, > 30 dagen post-implantatie).

Elektrische prestaties als functie van de leadpositie (apicaal versus septaal), tot 24 maanden post-implantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en van de elektrische waardes van Invicta shock-leads met een DF4-connector. Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de veiligheid en van de elektrische waardes van Invicta shock-leads met een DF4-connector. Klinische studie ter verkrijging van het CE-merk.

Onderzoeksopzet

Pre-market, prospectieve, longitudinale, een-armige, internationale (Europese), multi-centre studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen additionele belasting voor de patiënt.

Er is ook geen te verwachten voordeel voor de patiënt, anders dan een eenvoudigere implantatie-procedure en verbeterde betrouwbaarheid van de elektrische verbindingen.

Contactpersonen

Publiek

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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. Indicatie voor de implantatie van een ICD of een CRT-D, volgens ESC-richtlijnen.
2. Gepland voor een de novo implantatie van een ICD (VR, DR) of een CRT-D, vervaardigd door Microport CRM, en uitgerust met een DF4-connector.
3. Gedateerd en getekend Toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aandoening van de tricuspidaalklep.
2. Tachy-aritmie van voorbijgaande aard, als gevolg van een omkeerbare oorzaak.
3. Contra-indicatie voor een maximale eenmalige dosis van 330 ug dexamethasone sodium fosfaat (DSP).

4. Actieve myocarditis.
5. Eerder geïmplanteerde pacemaker, ICD of CRT-D en elektrodes.
6. Deelnemend aan een studie die de resultaten van de Apollo-studie zou kunnen beïnvloeden.
7. Niet in staat de bedoeling van de studie te begrijpen.
8. Jonger dan 18 jaar.
9. Pre-menopausale vrouwen.
10. Drugsverslaving of -misbruik.
11. Levensverwachting minder dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 22-06-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
Ander register	EUDRA-CT 2020-AOO963-36
CCMO	NL73839.075.20