

Post market klinische Follow up studie voor de Amvia/Solvia pacemaker familie

Gepubliceerd: 14-11-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Het doel van deze studie is om gegevens te verzamelen om de klinische veiligheid en werking van de Amvia pacemakerfamilie te bevestigen om te voldoen aan de wettelijke vereisten voor producten die op de markt verkrijgbaar zijn. De verzamelde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO|MASTER.Amvia studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Bradycardie, langzaam hartritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIOTRONIK SE and Co.KG

Overige ondersteuning: BIOTRONIK SE & Co.KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bradycardie, hartfalen, pacemaker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel is het verzamelen van klinische gegevens over de werking en veiligheid van de Amvia-pacemaker door analyse van het aantal SADE-d events (d.w.z. SADE gerelateerd aan de pacemaker) tijdens de eerste 6 maanden na de implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het belangrijkste secundaire doel is om de klinische veiligheid te bevestigen door de Amvia pacemaker gerelateerde SADE-d gebeurtenissen te analyseren die zich voordoen gedurende een periode van 12 maanden na de implantatie. Andere secundaire eindpunten zijn o.a. de beoordeling van de automatische metingen en de beschikbare algoritmes in de pacemaker. Voor een volledig overzicht van de eindpunten zie CIP paragraaf 8.1.3: eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Amvia pacemaker familie, is sinds mei 2023 CE goedgekeurd in de Europese Unie. Dit betekent dat de Amvia pacemaker voldoet aan de Europese wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen en daarom vrij kan worden gebruikt bij patiënten met een pacemaker indicatie (ook buiten klinisch onderzoek). Volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR, artikel 61, lid 4, en bijlage XIV, deel B) is een post-market clinical FUP (PMCF) studie vereist als onderdeel van de klinische opvolging en supervisie na het in de handel brengen om de veiligheid en prestaties van het medisch hulpmiddel met CE-markering gedurende de verwachte levensduur te bevestigen. Deze studie is dus bedoeld om gegevens te verzamelen die zullen worden gebruikt voor regelgevingsdoeleinden (MDR) in een post-market setting.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om gegevens te verzamelen om de klinische veiligheid en werking van de Amvia pacemakerfamilie te bevestigen om te voldoen aan de wettelijke vereisten voor producten die op de markt verkrijgbaar zijn. De verzamelde gegevens kunnen tevens worden gebruikt om verdere productontwikkeling te ondersteunen.

Onderzoeksopzet

Een open-label, prospectieve, internationale, multicenter, niet-gerandomiseerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is geclassificeerd als een PMCF zonder invasieve en/of belastende procedures. Aangezien de implantatie van de Amvia pacemaker niet verschilt van de standaard implantatieprocedure van een pacemaker, zijn er geen studie specifieke risico's verbonden aan de implantatie procedure. Er zijn echter mogelijke risico's die we op dit moment nog niet kennen (restrisico's), zelfs in een post-market setting (na een succesvolle conformiteitsbeoordeling). De timing van de controle bezoeken voor de studie (follow-up op 2, 6 en 12 maanden) kan afwijken van de standaard routine in de deelnemende ziekenhuizen. De duurtijd van de controle bezoeken zal iets langer zijn in vergelijking met de routine follow-ups vanwege de gegevensverzameling die nodig is voor het onderzoek over de metingen en algoritmes van de pacemaker. Het gebruik van "Home Monitoring" is verplicht, maar dit is géén last voor de patient, eerder een voordeel, omdat het vroegtijdige detectie van gebeurtenissen mogelijk maakt. Het gebruik van "Home Monitoring" is in overeenstemming met de huidige internationale richtlijnen (sinds 2015 wordt het gebruik van Home Monitoring aangeraden door de HRS richtlijnen: met een klasse I (A) aanbeveling om bij alle patiënten met een cardiaal implanteerbaar elektronisch apparaat "Home Monitoring" te gebruiken als onderdeel van de standaard opvolging.)

Contactpersonen

Publiek

BIOTRONIK SE and Co.KG

BIOTRONIK SE and Co.KG Woermannkehre 1
Berlin 12359
NL

Wetenschappelijk

BIOTRONIK SE and Co.KG

BIOTRONIK SE and Co.KG Woermannkehe 1
Berlin 12359
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)

Standaard indicatie voor een de novo, upgrade of vervangende pacemaker, of een Cardiale Resynchronisatie Therapie pacemaker (CRT-P) implantatie.
Mogelijkheid en bereidheid om de CardioMessenger te gebruiken en acceptatie van het BIOTRONIK Home Monitoring® concept.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gepland voor de directe stimulatie van het conductie systeem van het hart.
Gepland voor een hart operatie of andere interventionele maatregelen dan de study procedures binnen 12 maanden.
Leeftijd jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Amvia pacemaker familie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT06018818
CCMO	NL84654.100.23