

Lead evaluatie voor defibrilatie en betrouwbaarheid in stimulatie in het linkerbundeltakgebied (LEADR LBBAP)

Gepubliceerd: 08-10-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en de werkzaamheid van de defibrillatie van de ICD elektrode van de volgende generatie wanneer deze wordt geplaatst op de plaats voor linkerbundeltak pacing (LBTP) in een patiëntpopulatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEADR LBBAP

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ventriculaire ritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic.Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, ICD's Electrode, linkerbundeltakpacing (LBTP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheidsdoelstelling:

Aantonen dat het percentage patiënten met een geslaagde defibrillatie bij implantatie met de ICD-elektrode van de volgende generatie die in het LBTP-gebied wordt geplaatst, hoger is dan een vooraf gespecificeerde drempelwaarde van 88%. Geslaagde defibrillatie bij implantatie wordt gedefinieerd als:

- geslaagde beëindiging van een eerste geïnduceerde aanhoudende schokbare ventriculaire aritmie (SSVA episode) met een schok van 18 J of maximale output min 10 Joule (M-10J), of
- eerste behandeling van de tweede geïnduceerde met succes beëindigde SSVA episode met een schok van M-10J, of
- eerste behandeling na herpositionering van het systeem van een geïnduceerde SSVA episode die met succes is beëindigd met een schok van M-10J, of
- twee opeenvolgende geïnduceerde SSVA episodes die met succes zijn beëindigd met een schok van M-10J.

Primaire veiligheidsdoelstelling:

Schatten van het percentage ernstige complicaties in verband met de ICD elektrode van de volgende generatie 3 maanden na de implantatie, wanneer een poging is gedaan tot plaatsing van de ICD elektrode van de volgende generatie

op de LBTP locatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Schatten van het succespercentage van LBTP-plaatsing van de ICD elektrode van de volgende generatie bij implantatie
- Karakteriseren van drempelwaarden voor pacingregistratie bij een pulsduur van 0,4 ms bij implantatie en na 3 maanden wanneer de ICD elektrode van de volgende generatie op de LBTP locatie wordt geplaatst
- Karakteriseren van de amplitude voor R golfdetectie bij implantatie en na 3 maanden wanneer de ICD elektrode van de volgende generatie op de LBTP locatie wordt geplaatst
- Karakteriseren van de pacingimpedantie bij implantatie en na 3 maanden wanneer de ICD elektrode van de volgende generatie op de LBTP locatie wordt geplaatst
- Karakteriseren van de intrinsieke (bij implantatie) en gepacete (bij implantatie en na 6 maanden) waarden van het elektrocardiogram (ecg)
- Karakteriseren van de verandering in Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)-score vanaf baseline tot 6 maanden

Uitsluitend voor LOT CRT-proefpersonen:

- Karakteriseren van de verandering in linkerventrikel eindsystolische volume-index (LVESVi) vanaf baseline tot 6 maanden
- Karakteriseren van de verandering in linkerventrikel ejection fractie (LVEF) vanaf baseline tot 6 maanden

- Karakteriseren van de Clinical Composite Score (CCS) beoordeeld na 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de achtergrond van de studie verwijs ik u naar sectie 3.1 van het protocol versie 2.0.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bevestigen van de veiligheid en de werkzaamheid van de defibrillatie van de ICD elektrode van de volgende generatie wanneer deze wordt geplaatst op de plaats voor linkerbundeltakpacing (LBTP) in een patiëntpopulatie met een Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD) of Left Bundle Branch-Optimized Cardiale Resynchronisatietherapie (LOT-CRT).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek 'ICD elektrode van de volgende generatie in LBTP' is een prospectief, pre-market, niet-gerandomiseerd, interventioneel, wereldwijd kernonderzoek in meerdere centra dat is opgezet om gecontroleerde toegang mogelijk te maken van de ICD elektrode van de volgende generatie voor plaatsing in een LBTP-toepassing.

Proefpersonen die geïnformeerde toestemming hebben gegeven en een poging tot implantatie met de ICD elektrode van de volgende generatie op de LBTP locatie ondergaan, worden gevolgd vanaf het moment waarop toestemming wordt gegeven en ondergaan beoordelingen bij baseline, implantatie, voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis, na drie maanden, na zes maanden en vervolgens elke zes maanden tot het einde van het onderzoek. Geïnccludeerde proefpersonen worden gevolgd tot ten minste 3 maanden (proefpersonen met ICD-indicatie) of 6 maanden (proefpersonen met CRT-indicatie) na de implantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Graag verwijs ik u naar het visiteschema overview in het protocol, sectie 9.2, Tabel 7

Inschatting van belasting en risico

Risico/batenrationeel CIP sectie 10.4:

Naast de uitgebreide preklinische tests, Bench tests en computationele modellering, werd een formele risicoanalyse en risicobeoordeling voor de Next

Generation ICD Lead uitgevoerd volgens EN ISO 14971:2019 en werden deze gebruikt om ervoor te zorgen dat het risiconiveau aanvaardbaar is voordat klinische onderzoeken werden gestart.

De risicobeheeractiviteiten hebben de risico's tot een zo laag mogelijk minimum beperkt en zijn tot de conclusie gekomen dat de resterende risico's die aan deze gevaren verbonden zijn, aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen.

Het riskmanagement rapport voor de Next Generation ICD Lead zal periodiek worden bijgewerkt met het oog op de impact op het algehele restrisico van het product voor problemen die worden geïdentificeerd tijdens de klinische studie en na het op de markt brengen ervan, in overeenstemming met EN ISO 14971:2019.

In een risk management rapport wordt de strategie vastgesteld voor het uitvoeren van een systematische en uitgebreide evaluatie van potentiële veiligheidsrisico's in verband met het gebruik of de prestaties van de Next Generation ICD Lead voor de studie, in overeenstemming met EN ISO 14971:2019.

Het risicobeheerplan beschrijft de input voor de gevarenanalyse en de structuur van de gevarenanalyseactiviteiten die zijn uitgevoerd voor het Next Generation ICD Lead-project. De gekozen strategie was om een gevarenanalyse uit te voeren voor de therapie om potentiële risico's in verband met ontwerp input vast te leggen en vervolgens ook gevarenanalyses uit te voeren voor de nieuwe lead om potentiële risico's in verband met de ontwerpoutput (d.w.z. afgewerkte apparaten) vast te leggen. De gevarenanalyse maakt gebruik van de relevante input voor risicoanalyse, zoals storingsanalyse en gebruiksfoutenanalyse. Bovendien legt de gevarenanalyse de relevante risicobeheersingsmaatregelen vast die dienen om het restrisico tot een zo laag mogelijk minimum te beperken. Dit plan kan in toekomstige fasen van de ontwikkelingscyclus van het apparaat worden bijgewerkt.

Er is een systematisch proces om continu gegevens te verzamelen, te analyseren en te beoordelen die relevant zijn voor de veiligheidsprestaties van het systeem tijdens menselijk gebruik. Bovendien zal de informatie die tijdens het onderzoek is verkregen, worden gebruikt bij de planning en uitvoering van de risicobeheeractiviteiten in alle fasen van dit project en voor commerciële vrijgave.

Samenvattend zijn de verwachte risico's van de Next Generation ICD-Lead die op de LBBAP-locatie wordt geplaatst, consistent met de risico's van vergelijkbare, door de markt goedgekeurde transveneuze ICD en katheter-toegediende stimulatieleads. De potentiële voordelen van het implanteren van de Next Generation ICD-lead op de LBBAP-locatie komen ook overeen met de voordelen van ICD-therapie en vergelijkbare door de markt goedgekeurde transveneuze ICD-leads. Bovendien kunnen, als gevolg van de kleinere looddiameter van de Next Generation ICD-lead en de nieuwe toepassing van intachycardie voor kathetertoediening, potentiële voordelen worden gezien in de betrouwbaarheid op lange termijn, het gemak van extractie en het potentieel om specifiek geselecteerde plaatsen te bereiken met behulp van een kathetertoedieningssysteem. De Next Generation ICD Lead kan ook een alternatief zijn voor proefpersonen met kleine vasculatuur anatomieën. Bovendien wegen de voordelen voor pediatrische proefpersonen, die in detail worden beschreven in

rubriek 10.3, op tegen de risico's op basis van de lagere lichaamsgewicht. Daarom wordt geconcludeerd dat de potentiële voordelen van het gebruik van het ICD-lead van de volgende generatie dat op de LBBAP-locatie is geplaatst, opwegen tegen de mogelijke risico's en de uitvoering van dit onderzoek rechtvaardigen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersoon voldoet aan huidige plaatselijke richtlijnen voor de klinische praktijk voor implantatie van een ICD (eenkamer of tweekamer) of een CRT D-systeem* en zal een van de volgende procedures ondergaan:
 - a. De novo implantatie van een Medtronic ICD systeem (eenkamer of tweekamer) of
 - b. De novo implantatie van een Medtronic CRT D-systeem en daarnaast beoogde implantatie van een LV elektrode (voor patiënten die geïndiceerd zijn voor CRT D volgens lokaal goedgekeurde indicaties/richtlijnen*)
2. Proefpersoon is 12 jaar of ouder en weegt meer dan 30 kg op het moment van inclusie, heeft een cardiale anatomie die gunstig is voor plaatsing van een RV spoel en deelname aan het onderzoek is toegestaan volgens lokale wet en regelgeving. Proefpersonen vanaf 12 jaar tot volwassen leeftijd hebben ook een aparte indicatie voor pacing of CRT of zullen er naar verwachting een ontwikkelen.
3. Proefpersoon geeft schriftelijke goedkeuring en/of toestemming volgens de vereisten van de instelling en de regio.
4. Proefpersoon is geografisch stabiel en bereid en in staat om de onderzoeksprocedures en bezoeken af te ronden voor de duur van de follow up.
5. Proefpersoon is bereid om op verzoek een defibrillatietest bij implantatie te ondergaan.

*CRT D-indicaties in de Verenigde Staten (VS) zijn gebaseerd op klasse I- en II-indicaties volgens de huidige AHA/ACC/HFSA richtlijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon heeft een contra indicatie voor actieve schroeffixatie van transveneuze elektrodeplaatsing (bijv. mechanische rechterhartklep).
2. Proefpersoon heeft een contra indicatie voor ≤ 1 mg dexamethasonacetaat.
3. Proefpersoon heeft een levensverwachting van minder dan 12 maanden.
4. Patiënten die een defibrillatietest ondergaan worden uitgesloten bij de volgende medische aandoeningen:
 - a. Vooraf bestaande of vermoedelijke pneumothorax
 - b. Huidig trombus in intracardiale linkeratrium of linkerventrikel
 - c. Ernstige aortastenose
 - d. Ernstig proximaal driebatslijden of ernstige ziekte van de linkger hoofdkransslagader zonder revascularisatie
 - e. Instabiele angina pectoris
 - f. Recente beroerte of TIA (transient ischemic attack) (binnen de afgelopen 6 maanden)

- g. Bekende ontoereikende externe defibrillatie
- h. Een andere bekende medische aandoening die niet vermeld is en die deelname van de proefpersoon belet naar het inzicht van de onderzoeker
- 5. Proefpersoon neemt deel aan of is van plan deel te nemen aan een gelijktijdig ander klinisch onderzoek dat de resultaten van dit onderzoek mogelijk kan beïnvloeden, zonder gedocumenteerde voorafgaande toestemming van een onderzoeksmanager van Medtronic.
- 6. Proefpersoon met een exclusie criterium volgens lokale wetgeving (bijv. leeftijd of anderszins).
- 7. Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding, of proefpersoon is in staat kinderen te krijgen en gebruikt geen betrouwbare vorm van anticonceptie of abstinentie**.
- 8. Proefpersoon met een bestaande pacemaker (waaronder transveneus en transkatheter pacingsysteem), ICD- (transveneus) of CRT-D- (transveneus) hulpmiddel of elektroden.
- 9. Proefpersoon met eerdere subcutane ICD (S ICD), extravasculaire ICD (EV ICD) of implanteerbare hartmonitor die binnen 30 dagen voorafgaand aan implantatie is geëxplanteerd.
- 10. Proefpersoon met bewijs van actieve bacteriële infectie of die behandeling voor een bacteriële infectie heeft ondergaan in de afgelopen 30 dagen.
- 11. Recente (of geplande) cardiovasculaire interventie in de 30 dagen voor of na implantatie, zoals een hartoperatie, hartablatie, percutane coronaire interventie (PCI) of tijdelijke cardiale pacing gedurende meer dan 12 uur.
- 12. Proefpersonen met terminale nierziekte.
- 13. Proefpersonen met New York Heart Association (NYHA) klasse IV.
- 14. Proefpersonen met een harttransplantaat of die op de wachtlijst staan voor een harttransplantatie.
- 15. Proefpersonen met eerder verwijderde elektroden.
- 16. Proefpersonen met een steunhart (LVAD).
- 17. Proefpersonen die een kwetsbare volwassene zijn.

**Indien vereist door lokale wetgeving moeten personen die kinderen kunnen krijgen een zwangerschapstest ondergaan in de zeven dagen voorafgaand aan de onderzoeksprocedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-12-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Model 093000 lead (ICD-elektrode van de volgende generatie)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL85887.000.24