

Registratie studie van de Amvia pacemaker en Solia CSP S elektrode voor de stimulatie van het prikkelgeleidingssysteem van het hart (conductiesysteem pacing).

Gepubliceerd: 19-02-2025 Laatst bijgewerkt: 07-03-2025

Deze studie is ontworpen om te voldoen aan de regelgevende vereisten voor het verkrijgen van de CE-markering voor de Solia CSP S elektrode en om te voldoen aan de post-market klinische follow-up vereisten voor de Amvia-familie (PMCF). Daarom is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO|MASTER.CSP

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Bradyaritmieën, trage hartslag met onregelmatig hartritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIOTRONIK SE & Co. KG

Overige ondersteuning: BIOTRONIK SE & Co. KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bradyaritmieën, conductiesysteem pacing (CSP), Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt 1 - Amvia gerelateerde SADE-d vrije frequentie na 6 maanden (in een PMCF-setting). De veiligheid van Amvia pacemakers zal worden onderzocht in een PMCF-setting door de SADE-d vrije frequentie te bepalen over een periode van 6 maanden (183 dagen) na implantatie. SADE*s worden als primaire eindpunten beschouwd als ze mogelijk, waarschijnlijk of causaal gerelateerd zijn aan het onderzochte medisch hulpmiddel. Puur procedure-gerelateerde SADE*s (SADE-p) worden niet in aanmerking genomen. Een interne commissie zal de SADE*s beoordelen waarbij de ernst en de realtie tot het medisch hulpmiddel opnieuw worden onderzocht. Als een goed gedocumenteerde extern fysieke invloed (bijv. ongeval, sport, friemelen, pneumothorax) of medische AE de SADE veroorzaakte, draagt deze niet bij aan dit eindpunt.

Primair eindpunt 2 - Solia CSP S gerelateerde SADE-d vrije frequentie na 6 maanden (in een pre-CE label setting). De veiligheid van de Solia CSP S pacing elektrode zal worden onderzocht (om te voldoen aan de regelgevende vereisten voor het verkrijgen van de CE-markering) door de SADE-d vrije frequentie te bepalen over een periode van 6 maanden (183 dagen) na implantatie. SADE*s

worden als primaire eindpunten beschouwd als ze mogelijk, waarschijnlijk of causaal gerelateerd zijn aan het onderzochte medisch hulpmiddel. Puur procedure-gerelateerde SADE*s (SADE-p) worden niet in aanmerking genomen. Een interne commissie zal de SADE*s beoordelen waarbij de ernst en de relatie tot het ledisch hulpmiddel opnieuw worden onderzocht. Als een goed gedocumenteerde extern fysieke invloed (bijv. ongeval, sport, friemelen, pneumothorax) of medische AE de SADE veroorzaakte, draagt deze niet bij aan dit eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt 1 - Amvia gerelateerde SADE-d vrije frequentie na 12 maanden (in een PMCF-setting). De veiligheid van Amvia pacemakers zal worden onderzocht door de SADE-d vrije frequentie te bepalen over een periode van 12 maanden (365 dagen) na implantatie. Dezelfde definities en beoordelingsprocedures als voor de primaire eindpunten zijn van toepassing.

Secundair eindpunt 2 - Solia CSP S gerelateerde SADE-d vrije frequentie na 12 maanden (in een pre-CE label setting). De veiligheid van de Solia CSP S pacing elektrode zal worden onderzocht door de SADE-d vrije frequentie te bepalen over een periode van 12 maanden (365 dagen) na implantatie. Dezelfde definities en beoordelingsprocedures als voor de primaire eindpunten zijn van toepassing.

Secundair eindpunt 3 - Succespercentage van acute CSP-implantatie van Solia CSP S. Alle implantaties waarbij de onderzoeker besluit de Solia CSP S pacing elektrode permanent in het prikkelgeleidingssysteem te laten, worden als acuut succes beschouwd.

Secundaire eindpunten 4a en 4b - Geschiktheid van sensing (a) en pacing (b) prestaties. Voor de prestaties van het pacing systeem zullen onderzoekers worden gevraagd of de pacing en sensing adequaat zijn bij implantatie en tijdens de follow-up.

Secundair eindpunt 5 - Behoud van fysiologische ventriculaire stimulatie op basis van het ECG. Bij implantatie en aan het einde van elke follow-up wordt de onderzoeker gevraagd de LBBAP-opname te beoordelen op basis van de interpretatie van een 12-kanaals ECG-opname volgens de ECG-kenmerken van succesvolle stimulatie in het LBBA.

Secundair eindpunt 6 - Verandering op middellange termijn in LVEF en LVESV Om mogelijke cardiale remodeling bij alle patiënten te monitoren, zullen LVEF- en LVESV-waarden worden verzameld bij baseline, bij de 6-maanden follow-up, bij de 12-maanden follow-up en bij alle volgende jaarlijkse follow-ups op kantoor, indien van toepassing.

Secundair eindpunt 7 - Verandering op middellange termijn in kwaliteit van leven. Om veranderingen op middellange termijn in kwaliteit van leven te monitoren, zullen vragenlijsten over de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) door elke patiënt worden ingevuld bij baseline, bij de 6-maanden follow-up, bij de 12-maanden follow-up en bij alle volgende jaarlijkse follow-ups op kantoor, indien van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Permanente hartpacemakers, inclusief pacemakers voor cardiale resynchronisatietherapie, zijn essentieel voor de behandeling van symptomatische bradycardie en hartblok. Recentelijk zijn fysiologische pacing-benaderingen zoals linker bundeltakgebied pacing (LBBAP) naar voren gekomen als alternatieve strategieën. Deze methoden stimuleren direct het prikkelgeleidingssysteem van het hart, waardoor een meer fysiologische contractie van het hart bekomen wordt. Meer en meer klinisch bewijs suggereert dat het gebruik van ConductieSysteem Pacing (CSP), pacing-geïnduceerde cardiomyopathie kan voorkomen en de ontwikkeling of verergering van hartfalen kan verminderen.

De *Amvia* pacemakerfamilie is de nieuwste generatie BIOTRONIK pacemakers die momenteel op de markt beschikbaar zijn voor gebruik bij CSP. De pacemakers en pacing elektrode die in deze studie worden onderzocht, zijn ontworpen om te voldoen aan de specifieke vereisten van CSP. De Amvia Sky/Edge pacemakers zijn reeds beschikbaar op de Europese markt en bevatten een softwaretag om de implantatie van de rechterventrikel elektrode in het LBB-gebied aan te geven. De Solia CSP S pacing elektrode is een bipolaire, 6F, actieve fixatie, steroïde-afgeevende pacing elektrode met een IS-1 connector die ontwikkeld is voor gebruik bij CSP.

Ons onderzoeksproject wordt ingediend als een klinisch onderzoek waarbij twee onderzoeks medische hulpmiddelen in combinatie worden gebruikt voor conductiesysteem pacing. Vanwege de studie opzet en het gebruik van de Solia CSP S elektrode in een pre-CE label setting, valt dit klinisch onderzoek onder Artikel 62 van de Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR). Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de nodige gegevens over de veiligheid en werking van de Solia CSP S elektrode te verkrijgen voor de aanvraag tot CE-markering. Daarnaast zal BIOTRONIK de resultaten gebruiken om te voldoen aan de Post-Market Clinical Follow-up vereisten voor de Amvia pacemakerfamilie, dit in het kader van de MDR.

Doel van het onderzoek

Deze studie is ontworpen om te voldoen aan de regelgevende vereisten voor het verkrijgen van de CE-markering voor de Solia CSP S elektrode en om te voldoen aan de post-market klinische follow-up vereisten voor de Amvia-familie (PMCF). Daarom is het primaire doel om de klinische veiligheid van de Amvia pacemakers (in een PMCF-setting) en de Solia CSP S elektrode (in een pre-CE label setting) aan te tonen wanneer deze worden gebruikt voor CSP door de gerelateerde SADE-d gebeurtenissen te analyseren die optreden tijdens de implantatie of in de 6

maanden daarna.

Het secundaire doel is om de klinische veiligheid van de Amvia pacemakers (in een PMCF-setting) en de Solia CSP S leads (in een pre-CE label setting) te bevestigen wanneer deze worden gebruikt voor CSP door de gerelateerde SADE-d gebeurtenissen te analyseren tot 12 maanden na implantatie, evenals de sensing en pacing karakteristieken van het pacemaker systeem tijdens de controle bezoeken.

Onderzoeksopzet

Open, prospectieve, internationale, multi-center, niet gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pacemaker (met CE-markering) of Cardiale Resynchronisatie Therapie pacemaker (CRT-P) met gebruik van CSP en de Solia CSP S elektrode (pre-CE markering)

Inschatting van belasting en risico

Er zullen twee gezondheidsgelateerde vragenlijsten over de kwaliteit van het leven (SF-36 en EQ-5D-5L) worden afgenomen; dit bij baseline, op maand 6, maand 12 en de jaarlijkse controle bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1
Berlin 12359
DE

Wetenschappelijk

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1
Berlin 12359
DE

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)

Voor het insluiten van patiënten in de studie moeten alle volgende inclusiecriteria op het moment van opname worden vervuld:

- Standaardindicatie voor de novo pacemakerimplantatie of cardiale resynchronisatietherapie
- Er is de implantatie voorzien van een pacemaker of CRT-P-systeem met stimulatie van het linker bundeltakgebied
- Patiënt is in staat om de aard van de studie te begrijpen
- Patiënt is in staat en bereid om alle follow-up bezoeken op de studielocatie uit te voeren
- Patiënt is in staat en bereid om de CardioMessenger te gebruiken en accepteert het gebruik van het BIOTRONIK Home Monitoring systeem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het insluiten van een patiënt is niet toegestaan als aan ten minste een van de volgende criteria is voldaan:

- Reeds cardiaal chirurgische procedures of interventionele maatregelen gepland (anders dan de studieprocedure) in de komende 12 maanden
- Men verwacht een harttransplantatie of het gebruik van een ventrikulair ondersteuningssysteem binnen de 12 maanden
- Levensverwachting minder dan 12 maanden
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Leeftijd jonger dan 18 jaar
- Deelname aan een ander interventioneel klinisch onderzoek (zie sectie 8.3.2)

van het studieprotocol voor details)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Solia CSP S pacemaker elektrode (pre-CE-markering) +
Amvia pacemaker (met CE-markering als PMCF)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2025

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	NCT06620237
CCMO	NL83481.000.23