

Casus draadloze pacemaker

Scholingsdagen NVMETC 2015

Siena van der Wilt of Yvonne

Donselaar

Inhoud

- Commissie naspelen voor eerste beoordeling
- Na de beoordeling komen verschillende gebeurtenissen aan de orde die direct of indirect verband houden met deze casus: hoe reageert de commissie op die gebeurtenissen?

De beoordeling

- First in man – therapeutisch ja of nee
- Hulpmiddel niet CE gecertificeerd
risico's voldoende helder?
noodzaak extern deskundige (medisch of technisch)?
- Werving: zijn deze patiënten wilsbekwaam?
- Risicoclassificatie verwaarloosbaar
- DSMB nodig?
- Deskundigheid hoofdonderzoeker?
- Wat als het ding niet goed functioneert?

Feedback protocol

- Bij schapen geen thrombogeniciteit.
Onderbouwing gevraagd waarom dat bij mensen ook niet zo zou zijn? Waarom geen antistolling?
- Verzoek DSMB in te stellen
- Onduidelijkheid over langdurige ziekenhuisopname korter dan drie dagen
- Regels AMC voor first in man
- Toevoegen ethische paragraaf
- Risicoclassificatie naar matig

Feedback proefpersoneninformatie

- First in man duidelijker aangeven en minder wervend
- Wat als het ding niet werkt beter uitleggen

Reactie onderzoeker

- DSMB doen ze; 2 cardiologen + methodoloog
- Na uitgebreid materiaalonderzoek, implantatieonderzoek in dieren en in vitro stollingsonderzoek zien zij geen reden systematische antistolling te indiceren
- als verlenging van ziekenhuisopname door SADE korter of gelijk aan 3 dagen, niet meegenomen in analyse van de primaire uitkomstmaat

Nieuwe vragen

- Antistolling overgelaten aan behandelend arts: niet aanvaardbaar
- Safety eindpunt van de studie mag niet beperkt worden door aantal dagen ziekenhuisverlenging

Reactie

- Naar aanleiding van uw opmerkingen is het antistollingsbeleid anders geformuleerd: per hospital standard of care for pacemaker implant and venous catheterization procedures. (voor AMC: geen orale antistollingsmedicatie)
- Safety eindpunt passen ze aan

Positief besluit 7-12-2012

Startdatum: 21 -12-2012

NOS Journaal

- Rond de kerst in het NOS journaal filmpje met demonstratie van de draadloze pacemaker mogelijk in het AMC als nieuws
- Hoe reageert uw commissie?

SAE meldingen

- 30 januari: device deficiency op 17 januari
Pacemaker liet niet los van de bevestigingslijn,
succesvol teruggetrokken
- 8 februari: voorval op 2 februari; verkeerde
diagnose; draadloze pacemaker
ongecompliceerd verwijderd en vervangen
door een ICD

Brief van db van de METC 11 februari

- Graag meer details over maatregelen om disfunctioneren te voorkomen; hoe is het met deze patiënt verder gegaan?
- Waarom was het verantwoord na 17 januari nog nieuwe patiënten te includeren voordat duidelijk was waarom het hulpmiddel faalde?

Reactie 11 februari

- Na controle van de vitale parameters en bestudering van de röntgenbeelden is een nieuwe draadloze pacemaker geplaatst na vooraf het functioneren van het ontkoppelmecanisme te hebben gecontroleerd. De hele procedure duurde 32 minuten langer. Er zijn extra echo's gemaakt om te controleren op schade aan de rechter ventrikel; patiënt maakt het prima
- Pre-implantatiecheck is opgenomen in standaardprocedures
- Bedrijf onderzoekt doet nog intern onderzoek naar productieproces

SAE

- 15 februari: in ander land septumperforatie op 8 februari
- Advies aan techneut gevraagd; heeft vooral de procedures nagelopen en nog extra advies gegeven over de standaardprocedures
- 26 februari meldt de onderzoeker een tijdelijke pauze van de inclusie om de IGZ en METC in Nederland en Tsjechië de kans te geven te reageren

Volgende stap

- 5 maart: Positief nader oordeel voor gewijzigde werkinstructies en gewijzigd IB
- 13 maart: Positief nader oordeel vanwege een nieuwe risicoanalyse, vervolg SAE rapport over de septumperforatie en nogmaals aangepaste werkinstructies

Einde studie

- Close out visit in Nederland 18 november 2013
- 24 juni 2014: eindrapportage + publicatie ontvangen
- CE certificering werd toegekend in augustus 2013
- AMC trainingscentrum

Deze studie is onderwerp geweest van de toetsing door de CCMO van beoordelingen van hulpmiddelonderzoek

Conclusions—In a prospective nonrandomized study, a completely self-contained, single-chamber leadless cardiac pacemaker has shown to be safe and feasible. The absence of a transvenous lead and subcutaneous pulse generator could represent a paradigm shift in cardiac pacing.

Clinical Trial Registration—URL: <http://clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT01700244.

(Circulation. 2014;129:1466-1471.)

vervolgstudie

- Registratiestudie voorgelegd op 17 oktober 2013:
Nanostim study for a leadless cardiac pacemaker system - the LEADLESS observational study

Draadloze pacemaker gegeven in de reguliere zorg; geen extra metingen; (multicenter)studie maakt alleen gebruik van gegevens verzameld in de reguliere zorg.

WMO ja of nee?