

医疗器械植入式无导线心脏起搏器临床试验设计要点

产品名称	医疗器械植入式无导线心脏起搏器临床试验设计要点
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验分两个阶段，第一阶段为评价前代产品Nanostim无导线心脏起搏器在 VVI（R）起搏器治疗心动过缓的安全性和有效性。该临床试验为一项前瞻性、非随机、国际多中心、单臂临床试验。全球 56 个研究中心，共计 300 名成功植入的受试者纳入试验。临床试验设计为主要安全性指标为植入后 6 个月未发生 Aveir 植入式无导线心脏起搏器系统和/或手术相关并发症的概率大于 86%；主要有效性指标为植入后 6 个月起搏夺获阈值和 R 波振幅的符合要求受试者的百分比超过 85%；次要评价指标包括频率应答和患者 2 年生存率。临床试验结果为 6 个月复合成功率为 93.4%，其中单侧 97.5%LCB，89.9%超过了 85%的性能目标，具有统计学显著性（ $p < 0.0001$ ）；6 个月无并发症率（CFR）为 93.3%，其中单侧 97.5%置信下限（LCB），89.9%超过了 86%的性能目标，具有统计学显著性（ $p < 0.0001$ ）频率应答评估证实分级运动试验期间的频率应答适当且成比例。申报产品 Aveir VR 植入式无导线心脏起搏器相比于前代 Nanostim SR 植入式无导线心脏起搏器进行了设计（杯和引脚）、尺寸（长度、直径）、部分性能进行了变更，针对设计变更，申请人提交了第二阶段的临床试验。临床试验目的是评价 Aveir 植入式无导线心脏起搏器系统治疗心动过缓的安全性和有效性。该临床试验为一项前瞻性、非随机、国际多中心、单臂临床试验。全球 43 个研究中心，共计 196 名成功植入的受试者纳入试验。