

ExtraVasculaire Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (EV ICD) Pivotal Studie

Gepubliceerd: 27-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Zie sectie 3.2 op pagina 24 van het protocol. Het doel van de klinische studie is aantonen dat het EV ICD system, een eenkamer extravasculaire ICD met de elektrode substernaal geïmplant, veilig is en werkt zoals bedoeld is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EV ICD studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, ventrikelfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EV ICD, EV ICD elektrode, EV ICD studie, Pivotal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie sectie 4 op pagina 24 e.v. van het protocol

Primaire veiligheids objective: aantonen dat de vrijheid van grote complicaties gerelateerd aan het EV ICD system en/of procedure 6 maanden na de implantatie groter is dan 79% Objective Performance Criteria (OPC)

Primaire werkings objective: aantonen dat het EV ICD defibrillatie test succes bij implantatie groter is dan 88% of OPC.

Secundaire uitkomstmaten

Zie sectie 4 op pagina 24 e.v. van het protocol

- Terechte en onterechte shocks bekijken
- elektrisch functioneren (pacing drempel, pacing impedantie, sensing amplitude) in de tijd bekijken
- extracardiale pacing sensatie bekijken
- asystole pacing bekijken
- werking ATP bij spontane aritmieën samenvatten
- Adverse events samenvatten
- EV ICD defibrillatie test succes 6 maanden na implantatie bekijken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie sectie 3.1 op pagina 22 e.v. van het protocol

Vandaag de dag is een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) de gewenste therapie voor een patiënten met verhoogd risico op plotse hartdood door levensbedreigende ventriculaire hartritmestoornissen.

Maar deze systemen hebben ook beperkingen.

Hierdoor is er vraag naar nieuwe ICD-systemen die de potentiële nadelen van transveneuze ICD- systemen kunnen omzeilen door uit het hart- en vaatstelsel te blijven.

Doel van het onderzoek

Zie sectie 3.2 op pagina 24 van het protocol

Het doel van de klinische studie is aantonen dat het EV ICD system, een eenkamer extravasculaire ICD met de elektrode substernaal geïmplantéerd, veilig is en werkt zoals bedoeld is.

Onderzoeksopzet

Zie sectie 5 op pagina 26 e.v. van het protocol

De EV ICD Pivotal studie is een prospectieve, multicenter, eenarmige, niet gerandomiseerde, pre-market klinische studie. Met enrollment van 400 patiënten in 60 centra wereldwijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van het EV ICD systeem

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie 9 op pagina 77 van het protocol

Het unieke risico geïntroduceerd door het EV ICD system is: uniek ongemak geassocieerd met procedurele complicaties, uniek ongemak geassocieerd met defibrilleren van een substernale elektrode positie, uniek ongemak van een chronische elektrode geïmplantéerd in de substernale ruimte en het algemene risico dat een EV ICD system bij mensen nog niet langer dan 12 maanden is geïmplantéerd.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

Patient heeft een klasse I of IIa indicatie voor de implanatie van een ICD volgens de richtlijnen.
Patient is ten minste 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patient wil niet of kan niet persoonlijk Informed Consent geven.

Patient heeft een indicatie voor brady pacing of Cardiale Resynchronisatie Therapy

Patient met bestaande pacemaker, ICD of CRT device of elektroden.

Patienten met medische ingrepen of specifieke medische conditions als gedefinieerd in het CIP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-03-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EV ICD

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2023
Soort:	Amendement
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	NCT04060680
CCMO	NL71101.100.19