

# Post Market klinisch onderzoek voor de Pamira ICD elektrode familie.

Gepubliceerd: 17-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Data verzamelen over de klinische veiligheid en werking van de Pamira-elektrode ter ondersteuning van de post-market strategie in Europa en andere regio's + gegevens verzamelen voor promotionele claims op basis van: • het aantonen van de...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56034

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BIO|MASTER.Pamira studie

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** BIOTRONIK SE & Co.KG

**Overige ondersteuning:** BIOTRONIK SE & Co. KG

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hartritmestoornissen, Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD)

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het primaire doel is om klinische data te verzamelen over de werking en veiligheid van de Pamira elektrode door de Pamira-gerelateerde SADE-d-gebeurtenissen te analyseren die optreden tijdens de implantatie of in de 6 maanden daarna.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire doelstelling is om de klinische veiligheid te bevestigen door de Pamira gerelateerde SADE-d voorvallen te analyseren die zich voordoen tijdens de implantatie of in de 3- en 12- maanden daarna, evenals de beoordeling van de nauwkeurigheid van de rechter ventrikel "pacing" en "sensing" karakteristieken tijdens de 6- en 12-maand FUP.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De Pamira elektrode is sinds januari 2023 CE-goedgekeurd in de Europese Unie. Dit betekent dat de Pamira elektrode voldoet aan de Europese wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen en deze vrij gebruikt kan worden bij patiënten met een ICD indicatie (tevens buiten klinisch onderzoek). Het wettelijke goedkeuringsproces vereist ook het verzamelen van klinische gegevens over de werking en veiligheid van de elektrode na marktgoedkeuring bij gebruik binnen de dagelijkse klinische praktijk (PMCF in het kader van de MDR). Deze studie is bedoeld om gegevens te verzamelen die zullen worden gebruikt voor regelgevende doeleinden (MDR).

### **Doel van het onderzoek**

Data verzamelen over de klinische veiligheid en werking van de Pamira-elektrode ter ondersteuning van de post-market strategie in Europa en andere regio's + gegevens verzamelen voor promotionele claims op basis van:

- het aantonen van de klinische veiligheid;
- de werking evalueren op basis van sensing en pacing beoordelingen;
- het verzamelen van aanvullende gegevens die van belang zijn om andere aspecten te beoordelen, zoals de handelings karakteristieken en gebruiksgemak.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectieve, multi-center, internationale, open, single-arm studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Verzamelen van safety en performance data tijdens de implantatie en FUPs van een BIOTRONIK ICD met Pamira elektrode. Een strikt FUP schema voor het verzamelen van de nodige eindpunt data met een device ondervraging op 3-, 6-, en 12-maand na de ICD implantatie + het gebruik van de BIOTRONIK Home Monitoring technologie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deze studie is een PMCF zonder invasieve en/of belastende procedures. Aangezien de implantatie van de Pamira ICD elektrode niet verschilt van de standaard implantatie procedure van ICD elektroden, zijn er geen studie specifieke risico's verbonden aan de implantatieprocedure. Er zijn echter mogelijke risico's die we op dit moment nog niet kennen (restrisico's), zelfs in een post market setting (na een succesvolle conformiteits beoordeling)

Het tijdstip van de controle bezoeken (3-, 6- en 12-maanden na de implantatie) kan verschillen met de routine controles van de deelnemende ziekenhuizen. De duurtijd van de controle bezoeken zal iets langer zijn. Dit omdat er de nodige gegevens zullen worden verzameld voor het onderzoek over de werking van het ICD-systeem. Het gebruik van Home Monitoring is verplicht, maar dit is geen last eerder een voordeel aangezien het een vroegtijdige detectie van events toelaat en dit in lijn is met de huidige richtlijnen (reeds sinds 2015 is dit opgenomen in de internationale standaard van HRS met een classe I (A) indicatie: alle patienten met een CIED (Cardiaal Implanterbaar Elektrisch Device) zouden Home Monitoring moeten krijgen als standaard FUP strategie).

## **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)**

Standaard indicatie voor ICD therapie volgens de klinische richtlijnen.

Gepland voor een de-novo implantatie van een BIOTRONIK ICD in combinatie met een Pamira ICD elektrode.

Geschikt en bereid om de "CardioMessenger" te gebruiken en aanvaarding van het BIOTRONIK Home Monitoring® concept.

Zie CIP 8.3.1.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Mechanische tricuspidalisklepprothese of een ernstige tricuspidalisklep ziekte.

Geplande Cardiale chirurgische procedure binnen 12 maanden post-implantatie.

Zie CIP 8.3.2.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pamira ICD elektrode familie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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 | NCT05621187    |
| CCMO               | NL84823.078.23 |