

Evaluatie van een implantatie zonder shocks - Een prospectieve gerandomizeerde klinische studie

Gepubliceerd: 18-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De studie test de hypothese dat de implantatie van een ICD zonder defibrillatietest (DT) niet-inferieur is ten opzichte van een implantatie met een test ten aanzien van het samengestelde eindpunt van een inefficiënte eerste terechte klinische shock...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIMPLE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire Tachyritmieën - hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Defibrillatietest (DT), ICD/CRT-D, Shockvrije Implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van deze studie is bepalen of een DT weggelaten kan worden als onderdeel van de implantatie van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), terwijl de klinische effectiviteit van ICD*s toch behouden blijft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling: De perioperatieve veiligheid van een DT evalueren. Dit doel is volbracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een onderdeel van de implantatie van een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) is de defibrillatie test (DT). Het is echter nooit bewezen dat de DT tijdens de implantatie de klinische effectiviteit van een ICD verbetert en kan zelfs het risico, de complexiteit en kost van een ICD implantatie verhogen.

Uit klinische ervaring en rapporten blijkt ook dat DT gedurende implantatie het risico op bijwerkingen ten gevolge van de inductie van ventriculaire fibrillatie en het gebruik van anesthesie verhoogt.

Een gerandomiseerde studie is nodig om de veiligheid van een DT en de invloed van een DT op de werkzaamheid van klinische shocks te beoordelen.

Doel van het onderzoek

De studie test de hypothese dat de implantatie van een ICD zonder defibrillatietest (DT) niet-inferieur is ten opzichte van een implantatie met een test ten aanzien van het samengestelde eindpunt van een inefficiënte eerste terechte klinische shock of overlijden als gevolg van aritmie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter studie waarbij er bij maximaal 2.500 patiënten gegevens worden verzameld, waarvan er maximaal 300 uit de Verenigde Staten mogen zijn, in maximaal 10085 studiecentra over de hele wereld, waarvan er maximaal 15 centra in de Verenigde Staten mogen zijn. Alle gerekruteerde patiënten die aan de doelstellingen van de studie voldoen, worden gerandomiseerd zodat zij bij de implantatie hetzij wel of geen defibrillatietest ondergaan. Deze patiënten worden maandelijks en daarna elke 6 maanden opgevolgd tot 30 april 2012 de studie afgerond is en bij elke opvolging zal bij hen het apparaat geëvalueerd worden. Daarna is een opvolging alleen noodzakelijk als een spontane shock is opgetreden. Voor alle patiënten vindt een laatste opvolging uiterlijk 31 oktober 2013 plaats. Naar verwachting zal de studie in totaal ongeveer 57 maanden duren.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Een potentieel risico voor de patiënten in de studie-arm (geen DT tijdens ICD implantatie) is een hogere ratio van mislukte eerste correcte klinische shock, wat kan leiden tot een daling in de algemene voordeel van ICD therapie.

Daarnaast blijkt uit klinische ervaring en rapporten dat DT gedurende implantatie het risico op bijwerkingen ten gevolge van de inductie van ventriculaire fibrillatie en het gebruik van anesthesie verhoogt.

De potentiële risico's voor de controle- en studie-arm lijken elkaar uit te middelen.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Kuifmees 56
3435 RG Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Kuifmees 56
3435 RG Nieuwegein
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)

Patiënten die voor het eerst een ICD- of CRT-D van Guidant/Boston Scientific geïmplantiseerd krijgen (dit kan een upgrade van een pacemaker zijn); Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die volgens hun behandelend arts niet in aanmerking komen voor een van beide benaderingen (wel of geen DT); Patiënten die actief op een transplantatielijst vermeld staan; Patiënten die geen geïnformeerde toestemming willen geven; Patiënten die niet beschikbaar zijn voor Follow-up; Zwangere vrouwen of vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen effectieve anticonceptiemethode toepassen; Een verwachte implantatie van de ICD-generator aan de rechterkant

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2009
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2012
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
CCMO	NL25552.060.08