

Acute Subcutane Defibrillatie Studie

Gepubliceerd: 04-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel is het beoordelen van de defibrillatie effectiviteit van het Medtronic subcutane defibrillatie-systeem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASQ Studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartstilstand, ventrikelfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Defibrillatie Test, Subcutane ICD, VF inductie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de defibrillatie effectiviteit van een subcutaan defibrillatie systeem met een sternum-laterale elektrode configuratie.

Secundaire uitkomstmaten

Om de haalbaarheid te beoordelen om VF te induceren via dezelfde sternaal-laterale elektroden gebruikt voor defibrillatie, met behulp van een door Medtronic gebouwde Subcutaan Inductie Device (SQID).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 9,10; Study Background

Implantatie van een defibrillatie systeem waarbij geen veneuze toegang nodig is, biedt een aantal voordelen boven transveneuze systemen. Een dergelijk systeem kan gemakkelijker worden geïmplanteed aangezien er geen transveneuze toegang nodig is naar het hart. Waarschijnlijk zijn er ook geen fluoroscopische beelden nodig omdat bij de implantatie mogelijk gebruik kan worden gemaakt van anatomische oriëntatiepunten. En aangezien er geen draden in het veneuze systeem geïmplanteed worden, kunnen mogelijke draad complicaties waarschijnlijk beter en eenvoudiger behandeld worden. Echter zonder defibrillatie-elektrode in het hart, zal een deel van de geleverde energie niet door het hart gaan.

De energie vereist voor succesvolle defibrillatie zal naar verwachting hoger zijn bij een subcutane defibrillator in vergelijking met de huidige transveneuze systemen. De Cameron Health S-ICD die momenteel is goedgekeurd in verschillende landen levert tot 80J. Medtronic wil de defibrillatie effectiviteit onderzoeken bij geïnduceerde VF episodes tot 20 seconden met een energie tot 65J om er zeker van te zijn dat er een adequate defibrillatie is bij een maximale device output tot 80J.

Medtronic onderzoekt een niet-transveneus defibrillatie-systeem met de bedoeling het commercieel beschikbare systeem van Cameron Health te verbeteren door een meer optimale schok waveform te bieden zodat voor defibrillatie minder energie en een kleiner apparaat nodig is. Het voorgestelde onderzoek is nodig omdat eerst de defibrillatie effectiviteit bepaald en getest moet worden

voordat het implanteerbare subcutane defibrillatie systeem verder ontwikkeld kan worden.

Om het voordeel van een implantatie zonder transveneuze toegang te behouden zou je ook subcutaan met het systeem een VF moeten kunnen induceren tijdens het testen van de S-ICD bij implantatie. Medtronic onderzoekt een niet-transvenous methode voor VF inductie bedoeld om de huidige commercieel beschikbare systeem te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het beoordelen van de defibrillatie effectiviteit van het Medtronic subcutane defibrillatie-systeem.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, pre-market acute haalbaarheidsstudie die in meerdere centra wordt uitgevoerd.

Er worden gegevens verzameld ten tijde van het baseline-onderzoek, de implantatie, het routine post-ICD-implantatiebezoek (tussen de 30 en 80 dagen).

Er wordt een analyse uitgevoerd nadat 20 proefpersonen de defibrillatietesten conform het protocol hebben afgerond en er wordt dan besloten of de studie volgens dit protocol wordt voortgezet of dat het studieprotocol gewijzigd wordt. De beslissing wordt genomen door het Medtronic-studieteam op basis van tussentijdse analyseresultaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In Nederland zullen alleen patiënten deelnemen die een subcutane ICD krijgen. De extra interventies voor de proefpersonen in Nederland in de studie zijn; -Een transveneuze catheter (of RV lead) en een extra incisie voor de tijdelijke lead plaatsing (onder protocol versie 1 en eventueel onder protocol versie 2). - Om de defibrillatie werkzaamheid te testen van het testsysteem worden er maximaal 3 VF inducties gedaan en met behulp van het testsysteem getermineerd. - Er worden twee fluoroscopie beelden gemaakt als het testsysteem geïmplantéerd is.

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol pagina 35 t/m 40.

Risico's verbonden aan het implanteren van een (subcutane) ICD, de verlengde procedure tijd, extra incisies en de extra VF inducties en defibrillatie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
Heerlen 6422 PJ
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)

De proefpersoon moet een ICD- of S-ICD®-implantatie ondergaan voor goedgekeurde indicaties.

(In Nederland zullen alleen patiënten gevraagd worden die een S-ICD implantatie ondergaan)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersoon heeft een LVEF<15%
- * Proefpersoon met een hoog risico op een beroerte

- * Proefpersoon krijgt een vervanging van de ICD
- * Proefpersoon is geïndiceerd voor CRT
- * Proefpersoon is pacemaker afhankelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2014

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Subcutaan Defibrillatiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
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	NCT01771172
CCMO	NL42919.100.13