

Klinische evaluatie van het Subcutane Implanterbare Defibrillator (S-ICD) Systeem

Gepubliceerd: 12-10-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is het aantonen van de veiligheid en de effectiviteit van het subcutane ICD systeem voor de behandeling van levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen. Het onderzoek wordt verricht om een "premarket approval...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDE-SICD

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cameron Health

Overige ondersteuning: Cameron Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: defibrillatie, implanteerbare defibrillator, subcutaan, ventriculaire ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten van deze studie zijn de effectiviteit en de veiligheid van het subcutane defibrillatie systeem.

De effectiviteit van het systeem wordt gedefinieerd als effectieve defibrillatie van geïnduceerde ventriculaire ritmestoornissen. Het induceren van ventriculaire ritmestoornissen tijdens de implantatie is een standaard procedure om de integriteit van het defibrillatie systeem te meten.

De veiligheid van het systeem wordt vastgesteld aan de hand van het optreden van complicaties tijdens de follow-up (zoals infectie, dislokatie van de elektrode).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De implanteerbare defibrillator (ICD) is een gevestigde en effectieve therapie voor het voorkomen van plotselinge hartdood ten gevolge van ventriculaire ritmestoornissen. Bij conventionele ICD*s moet er minstens één elektrode in of op het hart worden geplaatst, namelijk de rechterkamer elektrode. Behalve de operatieve ingreep voor de plaatsing van deze transveneuze elektroden, wordt ook het verblijven van deze elektroden in het hart geassocieerd met complicaties. Tot deze complicaties horen onder andere dislocatie van de elektrode, infectie, en op lange termijn kan disfunctie van de elektrode (isolatie defect en breuk) optreden. Een elektrode gaat niet levenslang mee, en

een kapotte elektrode vervangen is een complexe ingreep met aanzienlijke risico's. Het subcutane defibrillatie (S-ICD) systeem is ontwikkeld om deze complicaties te vermijden, enerzijds doordat er geen elektrode in of op het hart ligt en anderzijds door de implantatie procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het aantonen van de veiligheid en de effectiviteit van het subcutane ICD systeem voor de behandeling van levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen. Het onderzoek wordt verricht om een "premarket approval" te krijgen voor de Amerikaanse markt.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve cohort studie bij een populatie van patiënten met een indicatie voor ICD therapie. De interventie is de implantatie van het subcutane defibrillatie systeem, daarna vindt er observationeel onderzoek plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een subcutaan defibrillatie systeem volgens de standaard procedure van het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de patiënt bij deelname aan dit onderzoek. Het aantal poliklinische visites is gelijk aan de standaard procedure voor poliklinische visites van ICD patiënten in het Erasmus MC.

Contactpersonen

Publiek

Cameron Health

905 Calle Amanecer, Suite 300
San Clemente, CA 92673
US

Wetenschappelijk

Cameron Health

905 Calle Amanecer, Suite 300
San Clemente, CA 92673
US

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 met een Klasse I / Klasse II indicatie voor ICD therapie volgens de internationale richtlijnen voor ICD therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een symptomatische bradycardie

Patiënten met ventriculaire ritmestoornissen die met behulp van antitachycardie pacemaker therapie gestopt kunnen worden

Patiënten met nier insufficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2010
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Implanteerbare defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2010
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01064076

NL31901.078.10