

Acuut haalbaarheidsonderzoek naar een nieuwe plaatsing van elektroden van S-ICD's ter reductie van de defibrillatie-energie

Gepubliceerd: 27-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstelling van dit acute haalbaarheidsonderzoek is het beoordelen van de defibrillatiedrempel (DFT) na toevoeging van een tweede links parasternaal geïmplanteerde elektrode aan een S-ICD-systeem. De secundaire doelstelling is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASE-onderzoek protocol C2081

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hart-en vaatziekte; tachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conversietest voor VF, S-ICD, subcutane elektrodes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Defibrillatiedrempel (DFT) van de shockconfiguratie met twee elektroden

(Parallel en 90°).

Secundaire uitkomstmaten

* Succesvolle VF-conversie voor de shockconfiguratie met twee elektroden

(Parallel en 90°).

* Shockimpedantie van zowel de shockconfiguratie met één als die met twee elektroden (Parallel en 90°).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige pulsgenerator (PG) van S-ICD systemen heeft een afmeting van 59 cc en levert een maximale energieshock van 80 J. Voor een reductie van enige betekenis van de grootte van een PG zou een verlaging van de maximale energieafgifte nodig zijn. Bij verlaging van de vereiste defibrillatie-energie zou het percentage S-ICD-patiënten bij wie een kleinere PG zou kunnen worden geplaatst, toenemen.

Uit computermodellen van de elektrische velden in een realistische menselijke torso is gebleken dat zowel een bredere parasternaal geplaatste elektrode, twee parallelle standaardelektroden voor S-ICD-systemen als twee S-ICD elektroden ingebracht onder een 90° hoek zorgden voor een lagere shockimpedantie, een verbeterde stroomafgifte en een lagere defibrillatie-energie. Bij defibrillatie-onderzoeken van de subcutane systemen bij varkens met één versus twee links parasternaal geplaatste elektroden, werd een kleinere, minder consistente reductie in shockimpedantie en afgegeven energie gevonden dan in de computermodellen. Varkens hebben echter aanzienlijk andere anatomische en

elektrofysiologische eigenschappen dan de mens. Dit beïnvloedt de defibrillatie-efficiëntie.

Een acuut onderzoek bij mensen met twee links parasternaal geplaatste elektroden is daarom noodzakelijk om de haalbaarheid vast te stellen van verbetering van de defibrillatie-efficiëntie met de nieuwe elektrodeconfiguratie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit acute haalbaarheidsonderzoek is het beoordelen van de defibrillatiedrempel (DFT) na toevoeging van een tweede links parasternaal geïmplanteerde elektrode aan een S-ICD-systeem.

De secundaire doelstelling is het beoordelen van de werkzaamheid van de twee-elektrodenconfiguratie (parallel en 90°) bij de conversie van VF.

Het tertiaire doel is het beoordelen van factoren die de DFT beïnvloeden bij het toevoegen van de tweede elektrode (bv. afstand en oriëntatie of hoek tussen elektroden).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicenter, acuut haalbaarheidsonderzoek zonder controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

Inschatting van belasting en risico

Hoewel de risico's van VF-conversietests niet nul zijn, zijn de risico's in een zorgvuldig gecontroleerde klinische proef met ervaren onderzoekers zeer laag. Veel van dergelijke studies zijn eerder uitgevoerd en hebben geleid tot vele belangrijke ontwikkelingen in de ICD- en S-ICD-therapie, waarvan honderdduizenden ontvangers hebben geprofiteerd. Verbeteringen aan S-ICD-therapie kunnen eenvoudigweg niet worden aangebracht zonder dit soort studies.

De verhouding tussen het risico en de baten voor deze studie is redelijk omdat de proefpersoon al een S-ICD-implantatie ondergaat die sedatie en/of anesthesie, het inbrengen van een subcutane elektrode en VF-conversietests omvat. Aangezien de standaard implantaat- en VF-conversietest voorafgaand aan de onderzoeksprocedures wordt uitgevoerd, biedt het een hoge mate van zekerheid dat de VF-conversietest goed wordt verdragen. Het protocol omvat criteria om

proefpersonen uit te sluiten van de onderzoekstesten indien de aanvankelijke norm van de VF-conversietest suggereert dat de proefpersoon een hoger risico op ongewenste voorvallen kan lopen.

Individuele proefpersonen kunnen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan deze studie.

De studie kan een significant voordeel hebben voor toekomstige S-ICD-ontvangers, als de resultaten van deze studie gunstig zijn en de ontwikkeling mogelijk maken van nieuwe S-ICD-systemen die de defibrillatie-energie verminderen met aanzienlijk kleinere pulsgeneratoren. Zo kan een patiënt die aan deze studie deelneemt op een later tijdstip - bijvoorbeeld bij de vervanging van een pulsgenerator - indirect voordeel hebben.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 5D
Diegem 1831
BE

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)

1. Er is gepland dat bij de proefpersoon een de novo S-ICD-systeemimplantaat zal worden geplaatst voor een gelabelde indicatie.
2. Proefpersoon voldoet aan de criteria voor het S-ICD-screenings-ECG, uitgevoerd conform de desbetreffende gebruikershandleiding.
3. Bij de proefpersoon zal naar verwachting een links parasternaal geplaatste S-ICD-elektrode worden geïmplant.
4. De geplande implantaatprocedure van het S-ICD-systeem omvat ten minste één VF-conversietest bij 65 J.
5. De proefpersoon is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven die specifiek is afgestemd op de plaatselijke en nationale wetgeving.
6. De proefpersoon is 18 jaar of ouder, of meerderjarig voor het geven van geïnformeerde toestemming conform de plaatselijke en nationale wetgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft een ongewone anatomie van de borstkas (bijv. pectus excavatum en pectus carinatum) waardoor mogelijk niet tijdelijk een tweede S-ICD-elektrode kan worden ingebracht.
2. De proefpersoon heeft een linkerventrikel-ejectiefractie, minder dan of gelijk aan 20% in de 3 maanden voorafgaand aan de opname in het onderzoek.
3. De proefpersoon heeft hartfalen van klasse IV of van instabiele klasse III volgens de definities van de New York Heart Association (NYHA).
4. De proefpersoon verdraagt, naar het oordeel van de onderzoeker, de DFT-testen die in dit protocol vereist zijn, niet.
5. De proefpersoon heeft, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico op falen van VF-conversie.
6. De proefpersoon is morbid obes, gedefinieerd als een BMI meer dan of gelijk aan 35.
7. De proefpersoon heeft een actieve infectie of is in de afgelopen 30 dagen behandeld voor een infectie.
8. De proefpersoon heeft, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico op infectie.
9. De proefpersoon heeft/ondergaat momenteel dialyse.
10. De proefpersoon heeft insulineafhankelijke diabetes.
11. De proefpersoon had/heeft een eerdere of geplande andere operatieve ingreep binnen ± 30 dagen voor of na opname in het onderzoek.

12. De proefpersoon krijgt immuunonderdrukkende therapie of heeft een aandoening waarbij het immuunsysteem verzwakt is.
13. De proefpersoon had episodes van atriumfibrilleren of atriumflutter binnen 4 weken voorafgaand aan de opname in het onderzoek of tijdens de periode tussen opname in het onderzoek en het begin van de implantatieprocedure.
14. De proefpersoon heeft, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico op trombo-embolische voorvallen.
15. De proefpersoon heeft, naar het oordeel van de onderzoeker, een verhoogd risico op overmatig bloeden.
16. De proefpersoon staat momenteel op een actieve wachtlijst voor harttransplantatie.
17. Proefpersonen met een gedocumenteerde levensverwachting van minder dan 12 maanden.
18. De proefpersoon heeft een ander elektrisch actief geïmplantiseerd hulpmiddel dat niet tijdelijk kan worden gedeactiveerd tijdens de implantatie (waaronder aanwezige onderdelen of hulpstukken zoals pulsgeneratoren, elektroden zonder doppen of elektroden met verbroken isolatie, implanteerbare hartmonitoren, implanteerbare stimulators).
19. De proefpersoon neemt deel aan een gelijktijdig onderzoek, met uitzondering van lokale verplichte overheidsregisters en observationele onderzoeken/registers, zonder voorafgaande schriftelijke goedkeuring van Boston Scientific.
20. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en (mogelijk) zwanger zijn ten tijde van de S-ICD-implantatieprocedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-11-2018

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: S-ICD Y-Adapter voor onderzoeksdoeleinden
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL62605.018.17