

Holter voor risico herkenning & vertaling van levensbedreigende events naar overleving

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Aantonen dat een risico score, gebaseerd op niet-invasieve lange termijn ECG, het ontbreken van aritmieën die in aanmerking komen voor een ICD interventie of het ontbreken van een plotselinge dood kan voorspellen. Dit met meer dan 90% zekerheid voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Horracles

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, Verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Nederland NV

Overige ondersteuning: Sorin Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICD implantatie, Risico score, Voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het ontbreken van aritmieën waarvoor ICD interventie noodzakelijk is of het ontbreken van een plotselinge dood.

Secundaire uitkomstmaten

Aantonen dat hartfalen, ziekenhuisopname en hartdood kunnen worden voorspeld door niet-invasieve methoden bij patiënten met een verminderde LVEF die momenteel in aanmerking komen voor primaire ICD-implantatie.

Laten zien dat trage VT zoals geregistreerd door de ICD wordt geassocieerd met de ontwikkeling van hartfalen / hartdood.

Laten zien dat safeR systeem niet geassocieerd is met ventriculaire pacing tijdens de follow-up.

Prospectief aantonen dat zeer lage LVEF waarden (30% en minder) voorspellend zijn voor toekomstige ICD interventie voor patiënten die momenteel in aanmerking komen voor primaire ICD-implantatie met hedendaagse hartinfarct en hartfalen therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Heden ten dage worden patiënten geselecteerd voor preventieve ICD implantatie wanneer het risico voor een plotselinge dood groter is dan wanneer de patiënt geen ICD zou krijgen. Het is echter niet altijd zeker dat de patiënt inderdaad baat zal hebben bij deze ICD implantatie. Het is heel goed mogelijk dat de

patiënt die de ICD ontvangen heeft, de implantatie eigenlijk niet nodig had gehad (in de loop van de jaren zou de patiënt geen ritmestoornissen hebben gekregen waarvoor een ICD implantatie als behandeling noodzakelijk was geweest). Niettemin een ICD als primair preventiemiddel redt levens. Artsen en verzekeraars gaan op verschillende manieren om met de Europese richtlijnen voor preventieve ICD implantatie om verschillende medische en economische redenen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat een risico score, gebaseerd op niet-invasieve lange termijn ECG, het ontbreken van aritmieën die in aanmerking komen voor een ICD interventie of het ontbreken van een plotselinge dood kan voorspellen. Dit met meer dan 90% zekerheid voor patiënten met een verminderde LVEF die momenteel primair in aanmerking komen voor een ICD implantaat.

Onderzoekopzet

Een niet-gerandomiseerd, prospectieve, klinisch, observationele multi-centrum studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen toegenomen risico*s verbonden aan het gebruik van een Holter. Dit is een non-invasief apparaat dat commercieel verkrijgbaar is.

Er zijn geen voorzienbare toegenomen risico*s verbonden aan de implantatie van de PARADYM ICD (CE goedgekeurd) vergeleken met andere commercieel verkrijgbare ICD hulpmiddelen.

Deelname aan deze studie geeft verder geen extra risico*s, omdat een ICD toch geplaatst wordt in de patiënt voor zijn/haar hartziekte.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Nederland NV

Paasheuvel 1, PO Box 12060
1100 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sorin Group Nederland NV

Paasheuvel 1, PO Box 12060
1100 AB Amsterdam
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)

- Patient komt in aanmerking voor een ICD volgens de richtlijnen voor patienten met verminderde hartfunctie
- Toestemming van de patient is gegeven
- Patient krijgt een PARADYM 8550 of een PARADYM 9550 implantaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 jaar
2. Aanwezigheid van een permanente pacemaker of eerdere ICD
3. Permanente AF
4. NYHA IV
5. Binnen 8 weken van een infarct of binnen 3 maanden van een coronaire revascularisatie
6. Patiënten die permanent amiodaron of antiarrhythmica gebruiken
7. Specifieke familiale of genetisch gebaseerde aritmieën
8. ARVC, HCM, of ernstige klepziekte
9. CRT indicatie

- 10. Nier hemodialyse
- 11. Ontvanger van een harttransplantatie
- 12. Zwangerschap
- 13. Vergevoerde maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-08-2011

Aantal proefpersonen: 195

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanterbare Cardioverter Defibrillator Paradym 8550; Implanterbare Cardioverter Defibrillator Par

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-02-2012
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	NL33039.100.10