

Subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator screening ECG tijdens inspanning in patiënten die gevoelig zijn voor T-wave oversensing

Gepubliceerd: 28-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is het identificeren van patiënten die niet geschikt zijn voor een S-ICD op basis van een QRS/T morfologie analyse tijdens inspanning, terwijl ze een geschikte QRS/T morfologie screening hadden in rust.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

S-ICD ECG tijdens inspanning in patiënten gevoelig voor oversensing

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: implanteerbare cardioverter-defibrillator, inspanningstest, overerfbare hartziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline demografische gegevens en ECG karakteristieken van patiënten die niet geschikt zijn voor een S-ICD, gemeten door het speciale type ECG tijdens een inspanningstest, zullen worden vergeleken met patiënten die wel geschikt zijn voor een S-ICD.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De subcutane ICD (S-ICD) is een aantrekkelijk alternatief voor de veelal gebruikte transveneuze ICD in patiënten die een verhoogd risico lopen op plotse hartdood, vanwege de veronderstelde lagere complicatiecijfers. Echter, recente studies hebben aangetoond dat sommige patiënten met een S-ICD onterechte shocks ervaren vanwege foutieve registratie tijdens of vlak na inspanning. Het standaard pre-implantatie screenings ECG in rust, wat gemaakt moet worden in alle patiënten met een S-ICD, was in alle gevallen geschikt. Het viel echter op dat tijdens of vlak na inspanning een andere QRS/T morfologie ontstond, waardoor inspanningsgerelateerde onterechte shocks ontstonden door foutieve hartritme registratie. Tot nu toe is het onbekend welke patiënten gevoelig zijn voor foutieve hartritme registratie tijdens inspanning en daardoor niet geschikt zijn voor de S-ICD.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het identificeren van patiënten die niet geschikt zijn voor een S-ICD op basis van een QRS/T morfologie analyse tijdens

inspanning, terwijl ze een geschikte QRS/T morfologie screening hadden in rust.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht naast de standaard risico's voor inspanningstesten in patiënten met hartziekten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Jonge patiënten <40 jaar, patiënten met overerfbare hartziekten (Brugada syndroom, Long QT syndroom, Hypertrofische cardiomyopathie, Catecholaminerge polymorfe ventriculaire tachycardie en overerfbaar idiopathisch VF, zoals dragers van het DPP6 haplotype), patiënten met een QRS duur tussen de 100 en 150ms op het basis, patiënten met spitse T-toppen op het basis ECG en andere patiënten die gevoelig zijn voor T-wave oversensing volgens de literatuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2013

Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL44538.018.13