

ENHANCED apparaat programmering met als doel reductie van defibrillatortherapie en verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten met een Implanterbare Cardioverter Defibrillator: een prospectieve veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 27-03-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Primair doelstelling: • Onderzoeken of de Enhanced programmering veilig is voor primair en secundair profylactische ICD patiënten. Secundaire doelstellingen: • Onderzoeken wat het effect is van de Enhanced programmering op ongewenste voorvallen (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENHANCED-ICD studie

Aandoening

- Haritmestoornissen

Synoniemen aandoening

cardiomyopathie, ziekte van de hartspier

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: een grant van Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICD programmering, kwaliteit van leven, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieuitkomst is de veiligheid van de Enhanced programmering 12 maanden na implantatie. Veiligheid wordt gedefinieerd als een gecombineerd veiligheidseindpunt dat bestaat uit: alle aritmische syncope's en andere interventie-gerelateerde veiligheidsevents (hospitalisatie / dood / ander ernstig ongewenste voorval t.g.v. de Enhanced programmering).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieuitkomsten zijn: aantal ongewenste voorvallen (ongewenste voorvallen gerelateerd aan een ICD shock met consequenties en ongewenste voorvallen gerelateerd aan presyncope/syncope); aantal terechte/onterechte en succesvolle/niet succesvolle ATPs/shocks; kwaliteit van leven en lijden (angst/depressie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies naar primaire en secundaire preventie van plotselinge hartdood hebben laten zien dat Implanterbare Cardioverter Defibrillatoren een

levensverlegend effect hebben (1-3). Retrospectieve analyses van belangrijke trials voor primaire profylactische ICD therapie hebben echter aangetoond dat een reductie van de incidentie van plotselinge hartdood gepaard gaat met een verhoogde kans op dood door hartfalen (4). Met name patiënten die terechte ICD therapie voor ventriculaire aritmie (VT) ontvingen, hadden een verhoogde kans op dood door hartfalen (5). Een ICD shock - gewenst of ongewenst - was een onafhankelijke risicofactor voor mortaliteit in de SCD-HeFT trial (6). Een meta-analyse heeft laten zien dat patiënten die een ICD shock ontvingen, een slechtere overleving hadden dan patiënten die slechts met anti-tachycardie-pacing (ATP) werden behandeld (7). Er is ook aangetoond dat shocks een negatieve invloed hebben op kwaliteit van leven en symptomen van angst en depressie (8). Het bewijs voor een negatief effect van shocks op kwaliteit van leven en welzijn is echter niet consistent is, zelfs niet in de grote primaire en secundaire preventietrials die kwaliteit van leven als een secundaire uitkomstmaat gebruiken (9). Bovendien is er toenemende evidentie voor het feit dat de psychologische gesteldheid en het psychologische profiel van een ICD patiënt belangrijke determinanten zijn van zowel het begin van een VT (10,11) als van overleving (12-14).

Om de prognose en kwaliteit van leven van ICD patiënten te verbeteren, is een reductie van ICD shocks (gewenst of ongewenst) noodzakelijk. Een al bekende mogelijkheid om het aantal shocks te verminderen is het programmeren van ATP voor snelle VT's (15), maar in vergelijking met shockafgifte startte ATP zonder vertraging en werd hierdoor mogelijk een onbekend aantal non-sustained VT's (met een duur korter dan 30 seconden en zonder symptomen) onnodig behandeld door de ICD. Hierbij bestaat het gevaar dat de VT verandert in ventrikelfibrilleren (VF). In de shock conditie van de PainFREE II trial had 34% van de snelle VT's geen ICD therapie nodig vanwege spontane beëindiging gedurende het laden van de condensator. In de niet-gerandomiseerde PREPARE studie werd aangetoond dat het verlengen van de VT/VF detectie (30/40) het aantal terechte en onterechte shocks significant kan reduceren (16). Ook in deze studie werden echter een onbekend aantal snelle non-sustained VT's onnodig behandeld, omdat binnen 10 seconden ATP werd gegeven. Hoewel SVT/VT discriminatie mogelijk was, werden 30% van de shocks veroorzaakt door SVT's.

Een nieuwe ICD programmeringsstrategie (zie hieronder), zou het aantal ICD shocks verder kunnen reduceren en de kwaliteit van leven en overleving van patiënten verbeteren.

Enhanced ICD strategie:

- verbeteren van de VT/SVT discriminatie
- verlengen van de VT/VF detectie om de spontane beëindiging van VT/pVT te ondersteunen
- geen hemodynamisch stabiele VT's behandelen, waarbij ATP mogelijk de VT versnelt in een levensbedreigende VT of VF

Doel van het onderzoek

Primair doelstelling:

- Onderzoeken of de Enhanced programmering veilig is voor primair en secundair profylactische ICD patiënten.

Secundaire doelstellingen:

- Onderzoeken wat het effect is van de Enhanced programmering op ongewenste voorvallen (gerelateerd aan een ICD shock met consequenties en gerelateerd aan presyncope/syncope)
- Onderzoeken wat het effect is van de Enhanced programmering op ATPs/shocks (gewenst/ongewenst; succesvol/niet succesvol)
- Onderzoeken wat het effect is van de Enhanced programmering op ervaren kwaliteit van leven en lijden (angst/depressie)

Onderzoeksopzet

De ENHANCED-ICD studie is een prospectieve veiligheidsstudie, waarin het gecombineerde veiligheidseindpunt continue gemonitord zal worden. De device follow-up momenten vinden plaats op 2-, 6- en 12 maanden na implantatie en daarna halfjaarlijks, totdat de laatst geïcludeerde patiënt de 12 maanden follow-up heeft gehad. Patiënten vullen op baseline (1 week - 1 dag vóór implantatie), 3, 6 en 12 maanden na implantatie een vragenlijstboekje in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Enhanced ICD programmering: VT monitor: > 166/min fVT: > 182/min; via VF 60/80 intervallen (aantal intervallen om ATP te starten na circa 20 s); 3 x ATP (8 stimuli, 88%, scan 20 ms); shock 1.-5: 35 J; redetectie 30/40 intervallen VF: > 250/min; via VF 60/80 intervallen (aantal intervallen om therapie te starten na circa 15 s); 1 x ATP (8 stimuli, 88%) tijdens laden; alle shocks: 35 J; redetectie 30/40 intervallen. De SVT/VT discriminatie staat aan, high rate time out staat op >OFF> SVT/VT discriminatie enkelkamer: stabiliteit, wavelet; SVT upper rate limit: 222/min SVT/VT discriminatie twee/driekamer: P/R logic, wavelet; SVT upper rate limit: 222/min T-wave oversensing en lead noise discriminatie staan aan in alle devices. 1) In patiënten met bekende sustained VT>s kan de VT zone naar lagere hartslagen geprogrammeerd worden of er kan ATP/shock therapie geprogrammeerd worden in de VT zone als hemodynamische instabiliteit wordt verwacht.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de nieuwe programmeringsstrategie (Enhanced programmering) zal leiden tot een reductie van defibrillatortherapie, met als gevolg een betere kwaliteit van leven en welzijn voor de patiënten. Echter, in patiënten met een Enhanced programmering, gaat de langere detectietijd gepaard met een iets grotere kans op hartkloppingen en verlies van bewustzijn tijdens snelle ritmestoornissen. Het toegevoegde risico van de nieuwe programmering ten

opzichte van een meer conventionele programmering is daardoor 'matig'. Omdat de ENHANCED-ICD studie een veiligheidsstudie is, kunnen onverwachte negatieve effecten optreden. Indien er tijdens het verloop van de studie voor een patiënt met de nieuwe programmering een medische indicatie zou bestaan voor een meer conventionele ICD programmering, zal de programmering onmiddellijk worden aangepast om de veiligheid van de patiënt te garanderen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patiënten die geïmplantéerd worden met een Medtronic Protecta TM ICD (VR of DR) of een CRT-D, die tussen de 18-80 jaar zijn, met een primaire of secundair profylactische indicatie voor ICD therapie volgens de huidige Europese richtlijnen, die de Nederlandse taal machtig zijn en die schriftelijk geïnformeerde toestemming geven, komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een levensverwachting van minder dan één jaar, met in de voorgeschiedenis een psychiatrische stoornis anders dan een affectieve- of angststoornis, die op de wachtlijst staan voor harttransplantatie of met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal, worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-04-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanterbare Cardioverter Defibrillator (ICD) of biventriculaire pacemaker met ICD-functie (CRT-D)

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL40047.041.12