

Onderzoek naar de uitvoerbaarheid van plaatsing van ICD geleidingsdraden op een alternatieve positie

Gepubliceerd: 20-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

1) onderzoeken van de mogelijkheid het hartritme te registreren en te pacen met een ICD-draad op een alternatieve positie 2) onderzoeken van de best positie van een alternatief geplaatste ICD-draad om het hartritme te registreren en te pacen 3)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICD draad op alternatieve positie

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: haalbaarheidsstudie, implanteerbare defibrillator, plotse hartdood, Ventriculaire arritmie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit

stimulatie drempelwaarde

draad impedantie

tijd tot aan therapie

tijd tot succesvolle therapie

werkzaamheid van de eerste shock-therapie

aantal shocks per DFT

hoogst gegeven energie tijdens DFT

complicaties

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ICD is een klein apparaatje dat wordt gebruikt om mensen te behandelen die een hoge kans hebben op levensbedreigende hartritmestoornissen. Bij deze mensen wordt een ICD onder de huid bovenin de linkerborst geïmplant. Via geleidingsdraden naar het hart wordt het hartritme geregistreerd. Deze geleidingsdraden lopen via een bloedvat naar het hart en zijn hier vastgemaakt. Als een levensbedreigende hartritmestoornis optreedt, kan via deze draden een schok worden gegeven. Deze schok is heel doeltreffend in het voorkomen van een hartstilstand. Ook is het mogelijk om via deze draden het hartritme te beïnvloeden. Dit kan nodig zijn als mensen een hoge kans op levensbedreigende

hartritmestoornissen hebben én een onregelmatig hartritme hebben. De ICD werkt dan ook als pacemaker.

In 2010 is een nieuw soort ICD op de markt gekomen. Deze nieuwe, subcutane, ICD (S-ICD) wordt onder de huid onderin de linkerborst geïmplant. De geleidingsdraden van deze ICD liggen onder de huid, in plaats van in een bloedvat. Hiermee kunnen mogelijk problemen die gepaard gaan met het plaatsen van een geleidingsdraad in een bloedvat (zoals een bloeding, een klaplong of zelfs een gaatje in het hart) voorkomen worden. Echter, doordat de draden verder bij het hart vandaag liggen, kan deze nieuwe ICD niet als pacemaker werken. Mensen met een onregelmatige hartslag kunnen dus niet behandeld worden met deze nieuwe ICD. Daarnaast moet er, omdat deze draden niet in het hart komen, met een hoger voltage geschokt worden. Hierdoor is de S-ICD aanzienlijk groter dan de oorspronkelijk, transvenieuze ICD (TV-ICD).

Doel van het onderzoek

- 1) onderzoeken van de mogelijkheid het hartritme te registreren en te pacen met een ICD-draad op een alternatieve positie
- 2) onderzoeken van de best positie van een alternatief geplaatste ICD-draad om het hartritme te registreren en te pacen
- 3) bepalen van de veiligheid en mogelijkheid ICD draden op een alternatieve locatie te plaatsen
- 4) bepalen van de mogelijkheid hartritmestoornissen te detecteren en te behandelen met een ICD-draad op een alternatieve positie

Onderzoeksopzet

Het betreft een feasibility en proof of principle studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de patienten zal een tijdelijke ICD draad geplaatst worden, waarmee standaard pace/sense metingen gedaan worden, en als dit succesvol blijkt kan in een vervolgstap (bij andere patiënten) ook een DFT test uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Er worden van de proefpersoon geen extra handelingen verwacht. Ook brengt dit onderzoek geen extra beperkingen of ziekenhuisbezoeken met zich mee. Wel is er sprake van stralingsbelasting. Daarnaast zijn er diverse risico's op complicaties tijdens het aanbrengen van de draad in stap 2 en 3. Meestal zal dit geen ingrijpen vereisen. Indien voor een complicatie wel ingrijpen nodig is, zal opening van de borstholte waarschijnlijk nodig zijn. Opening van de borstholte is echter ook nodig voor de reguliere ingreep, en is op zichzelf dus geen extra belasting voor de patiënt.

Risico's

stap 2 en 3: tijdens het aanbrengen van de geleidingsdraad kunnen mogelijk het hart of de longen aangeprikt worden. Vaak zal hier geen behandeling voor nodig zijn. Als dit wel nodig is, kan dit direct gedaan worden, aangezien patiënt direct aansluitend een open hart operatie ondergaat.

Stap 3: De defibrillatietest is een test welke standaard wordt uitgevoerd bij ICD-implantaties. In de eerdere stappen en vóór de DFT wordt de registratie van het hartritme getest. Echter, door de afwijkend plaatsing van de geleidingsdraden is het mogelijk dat de hartritmestoornis niet wordt opgemerkt en/of getermineerd door de ICD. Proefpersoon wordt hierom vooraf aangesloten aan een externe defibrillator. Dit is tevens gebruikelijk tijdens ICD-implantaties.

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)

Patienten die een bypass operatie (stap 1) of klepvervangng of reconstructie (stap 1 tm/ 3) ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(mogelijke) zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2014

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ICD

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2014

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	NL48724.018.14