

Inzicht in resultaten verkregen met de EMBLEM* S-ICD bij primaire preventie voor patiënten met een lage ejectiefractie

Gepubliceerd: 29-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstelling is het evalueren van de incidentie van onjuiste elektrische schokken na 18 maanden bij patiënten bij wie de EMBLEM subcutane inwendige defibrillator (S-ICD) is geïmplanteed met de programmering van zonale cut-off-waarden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNTOUCHED

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

ventriculaire aritmie - ventriculaire fibrilatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inadequate shocks, primaire preventie, Subcutane inwendige Defibrillator (S-ICD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het schokvrije percentage zonder onjuiste schokken na 18 maanden vergeleken met een prestatiedoelstelling van 91,6%.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- het percentage verkregen zonder schokken na 18 maanden, ongeacht de oorzaak, vergeleken met een prestatiedoelstelling van 85,8%
- geen complicaties als gevolg van het systeem en ingreepgerelateerde complicaties na 30 dagen vergeleken met een prestatiedoelstelling van 93,8%.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapie van een inwendige defibrillator (ICD) dringt op een zeer doeltreffende manier de mortaliteit terug onder patiënten met klinische markers voor een verhoogd risico op ventriculaire aritmieën. Onjuiste schokken en juiste maar onnodige schokken blijven echter een belangrijke bijwerking die veel invloed kan hebben op de levenskwaliteit van de ontvanger van een ICD en die schadelijk kan zijn voor het myocard.

Het MADIT RIT-onderzoek heeft laten zien dat de incidentie van onjuiste ICD-therapie of juiste maar onnodige ICD-therapie onder primaire preventiepatiënten kan worden teruggedrongen door middel van twee verschillende programmeerstrategieën: 1) High Rate Zone Cutoff, d.w.z. het verhogen van de laagste cut-off-waarde voor detectie tot 200 slagen per minuut (spm) en het initiëren van de behandeling na 2,5 seconden (onderzocht in behandelarm B) en; 2) Delayed Therapy Initiation, d.w.z. het verlengen van de tijd tot initiatie van de therapie tot 60 seconden bij aritmieën opgespoord tussen 170 en 199 spm, 12,5 seconden tussen 200 en 249 spm en 2,5 seconden boven 250 spm (onderzocht

in behandelarm C). Beide strategieën brachten de hoeveelheid afgegeven therapie terug ten opzichte van conventionele programmering (arm A), waarbij de laagste cut-off-waarde voor detectie 170 spm was en de geprogrammeerde tijd tot initiatie van de therapie 2,5 seconden was. Een belangrijke uitkomst was dat in geen van beide behandelarmen het aantal gevallen van syncope of de mortaliteit significant hoger was. De resultaten van MADIT RIT hebben duidelijk gemaakt wat de meest wenselijke apparaatinstellingen zijn voor patiënten met een transveneuze ICD (TV-ICD) met een primaire preventie-indicatie. De voorkeursinstellingen voor subcutane ICD's daarentegen zijn niet vastgesteld met gegevens afkomstig van prospectieve onderzoeken. Bij het UNTOUCHED-onderzoek zal een programmeringsschema worden getest dat bedoeld is om het aantal onjuiste en onnodige schokken bij patiënten met een indicatie voor primaire preventie van plotselinge hartdood die een lage ejectiefractie hebben, tot een minimum te beperken. De programmeringsmogelijkheden van S-ICD's laten niet toe dat de instellingen die in MADIT RIT bleken te zorgen voor een afname van het aantal schokken in arm B en C, precies worden gekopieerd. In plaats daarvan zijn belangrijkste elementen van elk van de in MADIT RIT geteste programmeringsschema's gecombineerd tot de UNTOUCHED-instellingen die in dit protocol worden getest.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het evalueren van de incidentie van onjuiste elektrische schokken na 18 maanden bij patiënten bij wie de EMBLEM subcutane inwendige defibrillator (S-ICD) is geïmplantéerd met de programmering van zonale cut-off-waarden van 200 slagen per minuut en 250 slagen per minuut alsook:

- een indicatie voor implantatie van een defibrillator voor primaire preventie van plotselinge hartdood;
- een linkerventriculaire ejectiefractie $\leq 35\%$.

Het incidentiepercentage na 18 maanden wordt vergeleken met Objectieve prestatiecriteria afgeleid van transveneuze ICD's die zijn geprogrammeerd om schokken tot een minimum te beperken in het MADIT RIT-onderzoek.

De secundaire doelstellingen zijn het evalueren van de incidentie van schokken na 18 maanden, ongeacht de oorzaak; en perioperatieve complicaties.

Apparaat- en ingreepgerelateerde complicaties na 6 maanden alsook het percentage geslaagde implantaties na 3 maanden worden geëvalueerd om te voldoen aan de vereisten van postmarketing klinische follow-up (PMCF - Post-Market Clinical Follow-up).

Onderzoeksopzet

Het UNTOUCHED-onderzoek is een wereldwijd, multicentrisch, prospectief, niet-gerandomiseerd onderzoek met een opvolging van de patiënten gedurende 18 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten komen in aanmerking voor en worden geïmplanteerd met een subcutane ICD. Er is geen andere interventie voorzien.

Inschatting van belasting en risico

De UNTOUCHED studie heeft slechts één vereiste buiten de standaardzorg die een bijkomend risico kan inhouden voor de deelnemers, namelijk de programmering van de medische hulpmiddelen met een voorwaardelijke schok zone op 200 slagen per minuut en een schok zone op 250 slagen per minuut.

Mogelijke bijwerkingen met betrekking tot het protocol omvatten:

- * Vertraagde afgifte van therapie
- * Niet afgeven van therapie
- * Ongepaste schoktoediening

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)

- Een patiënt met een ischemische of niet-ischemische hartaandoening die voldoet aan de huidige richtlijnen voor ICD-therapie en die een de novo implantatieprocedure zal ondergaan met een EMBLEM* S-ICD (of een nieuwere generatie S-ICD van BSC).
- Linkerventriculaire ejectiefractie $\geq 35\%$
- Het ECG bij de screening voldoet aan de huidige criteria voor EMBLEM* S-ICD (of een nieuwere generatie S-ICD van BSC)
- Patiënt ≥ 21 jaar oud die bereid en in staat is om geïnformeerde toestemming te geven
- Patiënt is bereid en in staat tot het afleggen van de gevraagde controlebezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt met een voorgeschiedenis van spontane aanhoudende VT of VF
- Patiënt met indicatie voor bradycardiestimulatie
- Patiënt die in aanmerking komt en een afspraak heeft voor een hartresynchronisatie-implantatie
- Patiënt die eerder een S-ICD of chronisch AF, of een transvenieuze impulsgenerator (pacemaker of de fibrillator) heeft gehad
- Patiënt in NYHA klasse IV gedocumenteerd in het medisch dossier binnen de 90 dagen vóór de rekrutering
- Patiënt met een levensverwachting van minder dan 18 maanden als gevolg van een willekeurige medische aandoening (bv. kanker, uremie, leverfalen, enz.)
- Patiënt die hemodialyse krijgt binnen de 180 dagen vóór de rekrutering
- Patiënt die niet persoonlijk toestemming kan geven, met inbegrip van een patiënt die niet kan lezen of schrijven
- Patiënt van wie bekend is dat ze in de loop van het onderzoek zwanger is of zwanger wil worden
- Patiënt die niet bereid of in staat is om zijn/haar medewerking te verlenen aan het protocol
- Deelname aan een samenvallend klinisch onderzoek zonder voorafgaande toestemming van Boston Scientific
- Medische toestand (bijv. hemodynamische status) van de patiënt laat niet toe dat apparaten worden geprogrammeerd met een conditional shock zone van 200 slagen per minuut en een shock zone van 250 slagen per minuut, naar het oordeel van de implanterend arts en/of volgens (inter)nationale richtlijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2015
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	S-ICD
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2016
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	NL53009.100.15