

Minimale Defibrillatie Drempel in Subcutane Implanterbare Defibrillator Patiënten.

Gepubliceerd: 10-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De minimale hoeveelheid energie bepalen waarmee ventriculaire ritmestoornissen succesvol beëindigd kunnen worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINI studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen, ventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Defibrillatie, Drempel, Subcutane ICD, Testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst in deze studie is de minimale hoeveelheid energie waarmee de geïnduceerde ventriculaire ritmestoornis succesvol wordt beëindigd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICDs) zijn bewezen effectief in het behandelen van levensgevaarlijke ritmestoornissen. Transvenieuze ICDs zijn uitgebreid onderzocht en veel studies zijn gedaan naar de minimale (drempel) hoeveelheid energie die nodig is om ritmestoornissen te beëindigen en naar het programmeren van de energie output waarmee de ICD een schok geeft. Een veiligheidsmarge van 10J boven de defibrillatie drempel is vastgesteld als veilig en effectief. De relatief nieuwe subcutane ICD wordt geheel buiten het hart en vasculaire systeem geïmplant. Hierdoor is de energie output die nodig is om een ritmestoornis te beëindigen hoger dan bij transvenieuze ICD systemen. De energie output waarmee de S-ICD ritmestoornissen behandeld is standaard 80J. Dit is bepaald aan de hand van twee acute studies die bij tijdelijk geïmplanteerde S-ICD systemen zijn uitgevoerd waarbij een step-down defibrillatie protocol werd doorlopen. De gemiddelde drempelwaarde was $32.5J \pm 17.0J$ in de eerste studie in 61 patiënten, en $36.6J \pm 19.8J$ in de tweede studie met 49 patiënten.

Sinds de introductie van de S-ICD in 2009 is er een grote vooruitgang geboekt in het begrijpen van welke factoren van invloed zijn op de defibrillatie drempel. De drie meest belangrijke factoren zijn de hoeveelheid vetweefsel onder de S-ICD draad, de hoeveelheid vetweefsel onder de S-ICD generator en de plaatsing van de S-ICD generator richting anterior ten opzichte van de mid-axillair lijn. Multivariate analyse heeft laten zien dat BMI de enige voorspeller is voor een gefaalde defibrillatie test, wat goed te verklaren is aan de hand van deze drie factoren. Met deze kennis is de implantatie techniek significant verbeterd door deze factoren in acht te nemen tijdens het

implanteren van de S-ICD. Een duidelijke leercurve liet dit ook in verschillende S-ICD cohorten zien. Het effect van deze leercurve op de defibrillatie drempel is echter nooit onderzocht.

Gezien de hogere defibrillatie drempel in S-ICD patienten is de hogere standaard output van de S-ICD ook noodzakelijk. Maar als deze defibrillatie drempel in werkelijkheid een stuk lager ligt door de verbeterde implantatie techniek over de afgelopen jaren is dit erg waardevolle informatie. De huidige S-ICD is 59.5 cc in volume, waarmee een schok output van 80J gegeven wordt. De gemiddelde transveneuze ICD heeft een volume van 30-40cc met een schok output variërend van 36J tot 46J. Een lagere defibrillatie drempel leidt naar een lagere geprogrammeerde schok output, wat weer een langere levensduur van de S-ICD tot gevolg heeft. Daarnaast kan een lagere schok output ook de eerste stap zijn in het ontwikkelen van een kleinere S-ICD generator. Dit heeft een effect op complicaties en comfort van de patiënt.

Doel van het onderzoek

De minimale hoeveelheid energie bepalen waarmee ventriculaire ritmestoornissen succesvol beëindigd kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve niet-gerandomiseerde een-arm studie. In deze studie wordt een vooraf bepaald step-down DFT protocol gebruikt om de drempelwaarde te bepalen waarop ventriculaire ritmestoornissen succesvol kunnen worden beëindigd. Het doen van defibrillatie testen door middel van een step-down protocol is gebruikelijk tijdens ICD implantaties en geeft geen verhoogd risico voor de patiënt. De specifieke stappen van dit step-down protocol worden verderop beschreven.

Steekproefgrootte:

Om de gemiddelde drempelwaarde te bepalen zullen we 12 patienten includeren. Met deze steekproefgrootte bereiken we voldoende informatie over het gemiddelde en de spreiding zonder onnodig veel patienten in het onderzoek te includeren, zie pagina 8 van het protocol voor verdere onderbouwing en toelichting.

Studie interventie:

Er zal voor deze studie geen extra interventie worden verricht. Alle patienten die worden benaderd voor deze studie zullen een DFT test ondergaan bestaande uit twee defibrillatie testen met 65J. In het studie protocol zullen de patienten worden getest met 30J, indien dit succesvol is zal daarna worden getest met 20J. Indien niet succesvol zal daarna worden getest met 50J. Bij succes wordt een laatste defibrillatie test met 40J gedaan, indien 50J niet succesvol was wordt een laatste test met 70J gedaan (figuur 4 in het protocol). Mochten geen van de defibrillatie testen succesvol zijn zal over worden gegaan op de reguliere zorg die wordt gegeven bij een gefaalde DFT test. Dit houdt in

dat er een thoraxfoto wordt verricht om uit te sluiten dat lucht in de pocket is gesloten of dat de S-ICD gerepositioneerd moet worden.

Studie materialen:

Er worden geen extra studiematerialen in deze studie gebruikt.

Follow-up:

Er zullen van de onderzoeks patiënten alleen gegevens tijdens de implantatie verzameld worden. Er bestaat geen verdere follow-up voor deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen en risico voor de patiënt.

De deelnemende patiënt heeft geen direct voordeel van deze studie. Mogelijk heeft een lagere defibrillatie drempelwaarde in de toekomst het gevolg dat de output van de S-ICD lager geprogrammeerd zal worden waardoor de batterijduur gespaard wordt. Er zijn geen additionele bezoeken of onderzoeken noodzakelijk voor deze studie. De studie verhoogt niet het bestaande risico van de S-ICD implantatie of DFT test. Het uitvoeren van meerdere DFT tests, of een andere hoeveelheid energie tijdens de DFT test geeft geen verhoogd risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 ouder dan 18 jaar die een S-ICD implantatie ondergaan.

Patiënten die wilsbekwaam zijn.

Patiënten die mogelijk zwanger kunnen zijn of zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met die geen defibrillatie testen ondergaan in het kader van hun reguliere zorg.

Patiënten met een BMI < 18.5 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-11-2017

Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2017
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	NL63428.018.17