

# Cardiotoxiciteit van implantatie en defibrillatie testen van transveneuze en subcutane implanteerbare defibrillators.

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van acute myocardiale schade ten gevolge van subcutane of transveneuze ICD implantatie met defibrillatie test en transveneuze ICD implantatie zonder defibrillatie test, gemeten door de verschillscore in Troponine voorafgaand en na de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47092

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TITUS Studie

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

defibrillatie, ICD implantatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Defibrillatie, ICD

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschilscore in troponine voor en na ICD implantatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De nieuwe subcutane ICD heeft meer energie nodig om het hart te defibrilleren en veroorzaakt daardoor mogelijk meer myocardiale schade dan de lager gevoltageerde shocks van een transveneuze ICD, maar de subcutane ICD heeft geen endocardiale draad en zou daardoor mogelijk ook minder schade kunnen veroorzaken. Een dierstudie door Killingworth et al heeft troponine waardes voorafgaande en na implantatie en vijf defibrillatie tests vergeleken. Vier varkens werden geïmplanteerd met een transveneuze ICD (35 joule per shock) en vier met een subcutane ICD (80 Joules per shock). Het resultaat van de studie was dat alleen in de transveneuze groep een toename van troponines werd waargenomen en niet in de subcutane ICD groep. Dit wijst er op dat transveneuze ICD implantatie en defibrillatie tests myocardiale schade veroorzaakt en dat implantatie en testen van subcutane ICDs geen schade veroorzaakt. Echter, data ten aanzien van myocardiale schade in mensen na implantatie en testen van subcutane ICDs ontbreekt.

### Doel van het onderzoek

Het vergelijken van acute myocardiale schade ten gevolge van subcutane of transveneuze ICD implantatie met defibrillatie test en transveneuze ICD implantatie zonder defibrillatie test, gemeten door de verschilscore in Troponine voorafgaand en na de procedure.

### Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief niet gerandomiseerde vergelijking van drie studie-armen.

- Arm A: 20 patienten die de novo een transveneuze ICD implantatie met defibrillatie test zullen ondergaan.
- Arm B: 20 patienten die een batterijwissel van een transveneuze ICD met defibrillatie test zullen ondergaan.
- Arm C: 20 patienten die de novo een subcutane ICD implantatie met defibrillatie test zullen ondergaan.
- Arm D: 20 patienten die de novo een transveneuze ICD implantatie zonder defibrillatie test zullen ondergaan.

### **Inschatting van belasting en risico**

Voorafgaand aan ICD implantatie van een bloed monster worden afgenomen uit het infuus dat reeds is geplaatst in het kader van de klinische zorg. Zes tot acht uur na ICD implantatie zal een tweede bloedmonster worden afgenomen uit het infuus.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

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)

Patienten met een ICD indicatie, volgens de Europese vereniging voor cardiologie richtlijn, die ICD implantatie zullen ondergaan.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Mogelijke) zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-07-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-12-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-03-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL55212.018.15 |