

Minimale Defibrillatie Drempel in Subcutane Implanterbare Defibrillator Patienten die een Implanterbare Defibrillator Wissel Ondergaan.

Gepubliceerd: 15-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

De minimale hoeveelheid energie bepalen waarmee ventriculaire ritmestoornissen succesvol beëindigd kunnen worden bij patiënten die een S-ICD wissel ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MINI Two 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 20J. Dit is bepaald aan de hand van twee acute studies die bij tijdelijk geïmplant. 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 $36.6J \pm 19.0J$ 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. Daarnaast is er nu een eerste groep patiënten die een wissel van de S-ICD ondergaan maar deze patiënten zijn nooit eerder onderzocht in studies naar de defibrillatie drempel. Het is niet bekend wat het effect is van fibrose vorming rondom de ICD op de defibrillatie drempel. Gezien er een trend bestaat naar het achterwege laten van defibrillatie testen tijdens S-ICD implantaties is het belangrijk om te weten of deze resultaten ge-extrapoleert kunnen worden na S-ICD patiënten die een wissel ondergaan. Met deze data kan mogelijk in de toekomst veilig het doen van defibrillatie testen achterwege gelaten kunnen worden bij S-ICD implantaties zowel als bij S-ICD wissels. 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 bij patiënten die een S-ICD wissel ondergaan.

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. In dit onderzoek zal onderzocht worden wat de defibrillatie drempel is bij patiënten die al een aantal jaar een S-ICD hebben, en een S-ICD wissel zullen ondergaan. De specifieke stappen van dit step-down protocol worden verderop beschreven.

Steekproefgrootte:

Om de gemiddelde drempelwaarde te bepalen zullen we 45 patiënten includeren. Met deze steekproefgrootte bereiken we voldoende informatie over het gemiddelde en de spreiding zonder onnodig veel patiënten in het onderzoek te includeren, zie pagina

8 va het protocol voor verdere onderbouwing en toelichting.

Studie interventie:

Er zal voor deze studie geen extra interventie worden verricht. Alle patiënten die worden benaderd voor deze studie zullen een DFT test ondergaan bestaande uit twee defibrillatie testen met 65J. In het studie protocol zullen de patiënten, afhankelijk van hun BMI, 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 3 in het protocol). Indien patiënten een laag tot normaal BMI het step-down protocol starten met 20J. Aangezien BMI een onafhankelijke voorspeller is van een hogere defibrillatie drempel zal hiermee getracht worden het aantal testen per patiënt tot een minimum te beperken. 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 SICD 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
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 kunnen geïncludeerd worden indien zij:

- > 18 jaar zijn
- wilsbekwaam zijn en toestemming kunnen geven
- een S-ICD generator wissel ondergaan met een defibrillatie test (DFT)

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

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2018
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2019
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	NL66422.018.18