

Meting van slag-op-slag variabiliteit van het Activation-Recovery Interval op humane intracardiale signalen

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

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het mogelijk is STV-ARI te meten op humane intracardiale signalen en deze te vergelijken met STV-QT van het oppervlakte ECG, tijdens sinusritme en tijdens verschillende frequenties van pacing door de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STV-ARI klinische studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartstilstand, ventriculaire hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activation-recovery interval, ICD, intracardiaal EGM, STV

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Short-term variability of repolarization (STV) van 30 opeenvolgende slagen wordt gemeten via verschillende kanalen (ECG, RV EGM, zowel uni- als bipolar).

STV wordt berekend met de formule $\frac{|D(n+1) - D_n|}{30 \times 2}$ waar D repolarisatieduur betreft en n het aantal slagen, in dit geval 30.

De volgende parameters worden gemeten:

STV-QT: hier wordt de repolarisatie duur gemeten van begin Q-golf tot einde T-top.

STV-ARI: hier wordt de repolarisatie gemeten van minimale dV/dt van het QRS-complex tot maximale of minimale dV/dt van T-top, afhankelijk van de morfologie van de T-top.

Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters die worden meegenomen zijn:

- leeftijd bij implantatie
- geslacht
- linker ventrikel ejectie fractie, gemeten door MRI, scintigrafie or echocardiografie.
- NYHA klasse
- onderliggend hartelijken (ischemische cardiomyopathie, dilaterende cardiomyopathie, anders)

- cardiovasculaire risicofactoren (roken, hypertensie, diabetes mellitus, perifeer vaatlijden)
- relevante comorbiditeit (COPD, nierfalen, maligniteit)
- medicatie(beta blokkers, ACE remmers/angiotensine II antagonisten, aldosteron antagonisten, diuretica, calciumantagonisten, digoxine, klasse I of III anti-aritmica)
- ECG parameters(RR-interval, PQ-interval, QRS-duur, QRS-morfologie, RV pacing: ja/nee)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood ten gevolge van ventriculaire hartritmestoornissen is een belangrijke oorzaak van mortaliteit in de westerse samenleving. Grote gerandomiseerde studies, onder andere MADIT II en SCD-HeFT trial, hebben aangetoond dat implantatie van een Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) in patiënten met een verminderde linker ventrikel ejectiefractie (LVEF) de mortaliteit aanzienlijk kan verminderen. Sindsdien wordt in nationale en internationale richtlijnen profylactische implantatie van een ICD aanbevolen bij patiënten met een ischemische of niet-ischemische cardiomyopathie met een LVEF onder de 35%. Alhoewel de ICD zeer effectief is in het termineren van levensbedreigende hartritmestoornissen door middel van anti-tachycardie pacing en het afgeven van een shock, voorkomt de ICD het optreden van ventriculaire ritmestoornissen niet. Additionele behandeling met anti-aritmische medicatie of ablatietherapie is vaak nodig om de ritmestoornissen en zodoende ICD-shocks te voorkomen.

Efficiënter zou het zijn als de ICD kan registreren of levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen aanstaande zijn om daarop preventieve (pacing) therapie af te geven. Hiervoor moet de ICD continue de aritmogeniteit van het hart kunnen monitoren om het device te waarschuwen wanneer patient vatbaar is voor ritmestoornissen. In dierexperimenteel onderzoek is aangetoond dat de slag-op-slag variatie (gemeten als short-term variability of STV) van het Activation-Recovery (STV-ARI) op het intracardiale electrogram (EGM) sterk stijgt vlak voor het optreden van ventriculaire ritmestoornissen. In deze pilot study willen we kijken of we STV-ARI ook kunnen meten op humane signalen.

De STV-ARI wordt vergeleken met de gevalideerde STV-QT op het oppervlakte ECG.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het mogelijk is STV-ARI te meten op humane intracardiale signalen en deze te vergelijken met STV-QT van het oppervlakte ECG, tijdens sinusritme en tijdens verschillende frequenties van pacing door de pacemaker.

Onderzoeksopzet

Het betreft een crossectioneel, non-invasieve, observationele studie met 1 tijdstip van observatie. De studie wordt verricht in patiënten die een dual chamber ICD implantatie ondergaan in het UMC Utrecht (de novo en vervangingen). Gedurende de procedure worden additionele metingen verricht, waarvoor geen invasieve verrichtingen noodzakelijk zijn. Tevens is er geen additionele follow-up nodig.

Inschatting van belasting en risico

Het meten van intracardiale signalen tijdens een implantatie of vervanging van een ICD is ideaal, aangezien de reeds ingebrachte leads enkel op het opname apparaat hoeven worden aangesloten en er geen extra invasieve ingrepen hoeven te worden verricht. De verlenging van de duur van de ingreep met ongeveer 15 minuten is hierbij de enige belasting voor de patiënt. De minimale belasting voor de patiënt weegt derhalve op tegen de potentiële voordelen die kunnen voortvloeien uit de resultaten van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Yalelaan 50
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Yalelaan 50

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)

Patient moet een indicatie hebben voor een 2-kamer ICD op grond van de ESC richtlijnen uit 2016.

- Secundaire profylaxe voor plotse hartdood en ventriculaire tachycardie (VT),
- Primaire profylaxe voor plotse hartdood en VT
- LVEF $\geq$ 35% en NYHA klasse II, III, ondanks adequate medicamenteuze therapie
- LVEF $<$ 30% en NYHA klasse I, ondanks adequate medicamenteuze therapie, -
- Een 2-kamer systeem met een lead in de RA en RV
- Electieve vervanging van de ICD (vanwege opraken van batterij)
- Sinus ritme bij implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patient die aan één van de volgende criteria voldoet zal worden geëxcuseerd voor deelname aan de studie:

- Leeftijd $<$ 18 jaar
- QRS $>$ 120 ms
- Contra-indicaties voor ICD-implantatie
- Permanent atriumfibrilleren
- Atrioventriculair block, 2e en 3e graads

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-02-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62580.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2020
Totaal aantal deelnemers:	27