

De invloed van verschillende anatomische posities op de locatie van de S-ICD pulsgenerator

Gepubliceerd: 05-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling:- Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de invloed van verschillende anatomische posities op stap 2 van de PRAETORIAN score. Secundaire doelstelling(en):- De invloed van de verschillende anatomische posities op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCATE S-ICD

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

inwendige defibrillator, subcutane ICD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische posities, PRAETORIAN score, S-ICD, Verplaatsing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst in stap 2 van de PRAETORIAN score tussen de verschillende anatomische posities.

Secundaire uitkomstmaten

- De overeenkomst in totale PRAETORIAN score tussen de verschillende anatomische posities
- De overeenstemming in PRAETORIAN scorecategorieën tussen de verschillende anatomische posities
- Het verschil in generatorpositie in cm tussen de verschillende anatomische posities

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD) is ontwikkeld om complicaties bij patiënten met een transveneuze ICD (TV-ICD) te voorkomen. De S-ICD is om die reden volledig extravasculair. De positie van de S-ICD generator en draad is gerelateerd aan de schokefficiëntie (1). Voor een juiste positie zijn een goede implantatietechniek en ervaring van de implanterend cardioloog belangrijk (2). In de loop der jaren zijn nieuwe, verbeterde implantatietechnieken ingevoerd (3). De schokefficiëntie wordt momenteel getest door na de implantatie een defibrillatie test (DFT) uit te voeren. Over het nut van een DFT na de implantatie is discussie en het uitvoeren van een DFT is niet zonder risico op complicaties. De PRAETORIAN score is ontwikkeld om de schokefficiëntie te schatten op basis van de implantatiepositie van de S-ICD aan de hand van de thoraxfoto (4).

De PRAETORIAN score wordt in 3 stappen berekend (figuur 2). Stap 1 en 3 hebben

respectievelijk betrekking op de hoeveelheid vet tussen de draad en het sternum en tussen de generator en de thoraxwand. Stap 1 en 3 zullen dan ook niet worden beïnvloed door verschillende anatomische posities. Stap 2 kan echter mogelijk worden beïnvloed door een andere anatomische positie, aangezien deze stap verband houdt met de positie van de generator ten opzichte van het midden van de doorsnede van de thorax. Een PRAETORIAN score ≥ 90 wordt omschreven als een intermediair of hoog risico op het falen van een shock en vereist dan ook maatregelen, vaak zal een herpositionering van de draad of generator volgen.

De PRAETORIAN-score is gebaseerd op een bi-directionele röntgenfoto van de thorax na de implantatie. Stap 2 is gebaseerd op de laterale thoraxfoto met de armen standaard omhoog. Laterale thoraxfoto's met de armen naar beneden worden echter vaak gezien na S-ICD-implantatie. Een verklaring hiervoor kan zijn dat deze arm positie wordt aanbevolen na TV-ICD implantatie om dislocatie van de TV-ICD draad te voorkomen. De invloed van een andere arm positie op de positie van de S-ICD generator en daarmee op de PRAETORIAN score is onbekend. Kennis over dit effect kan extra thoraxfoto's vermijden of kan het belang van de juiste arm positie met betrekking tot de PRAETORIAN score benadrukken.

Momenteel wordt de standaard thoraxfoto gemaakt nadat de patiënt wakker is geworden van de narcose, meestal de volgende dag. In geval van een hoge PRAETORIAN Score zou een herpositionering nodig zijn en is dus een nieuwe ingreep en narcose noodzakelijk. Dit kan worden voorkomen als onmiddellijk na de implantatie een thoraxfoto in rugligging kan worden gemaakt. Op een staande thoraxfoto kan de zwaartekracht de hoek van de wervelkolom beïnvloeden (5). Rekening houdend met het feit dat de S-ICD intermusculair wordt geïmplantéerd onder de m. latissimus dorsi, die zijn oorsprong heeft op de thoracale wervelkolom, kunnen verschillen in wervelkolomhoek de positie van de generator beïnvloeden. De invloed van een rug ligging op de positie van de S-ICD generator en de PRAETORIAN score is nog onbekend. Deze studie zal inzicht geven of de PRAETORIAN score op een liggende thoraxfoto kan worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de invloed van verschillende anatomische posities op stap 2 van de PRAETORIAN score.

Secundaire doelstelling(en):

- De invloed van de verschillende anatomische posities op de totale PRAETORIAN score.
- De invloed van de verschillende anatomische posities op de categorieën van de PRAETORIAN score.
- De mogelijke verplaatsing van de generator, gemeten in centimeters, in de verschillende anatomische posities.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel beschrijvende, single center, onderzoek waarin de invloed van arm positie en rugligging op de generatorpositie wordt bestudeerd in 30 patiënten. Patiënten die een S-ICD implantatie ondergingen in het Amsterdam UMC zullen worden gevraagd voor deelname. Er zullen minimaal 9 patiënten met een stap 2 PRAETORIAN score van x2 of x4 worden meegenomen om een mogelijk sterkere invloed van generator verplaatsing vanuit een meer anterieur beginpunt mee te nemen.

Bij alle patiënten zal een standaard staande thoraxfoto worden gemaakt volgens standaardprotocollen (PA, armen naar beneden; lateraal armen naar boven). Daarnaast zal een laterale thoraxfoto worden gemaakt met de armen naar beneden en een laterale thoraxfoto in rugligging met de linkerarm in een hoek van 90 graden. In totaal worden er 4 thoraxfoto's gemaakt.

De twee staande laterale thoraxfoto's, met de armen naar beneden en naar boven, worden vergeleken en stap 2 van de PRAETORIAN score zal worden bepaald. De laterale staande en laterale liggende thoraxfoto worden eveneens vergeleken en stap 2 van de PRAETORIAN score zal ook hier worden bepaald. De PA thoraxfoto zal in combinatie met de laterale thoraxfoto's worden gebruikt om de totale PRAETORIAN score te bepalen voor elke anatomische houding. De afstand in centimeters van het sternum (gemeten onder een hoek van 90 graden) tot de anterieure zijde van de generator zal worden gebruikt om de exacte verplaatsing van de generator tussen twee verschillende anatomische posities te bepalen. Om te voorkomen dat een verschil in schaal de meting beïnvloed, zal de afstand worden berekend aan de hand van de bekende afmetingen van de S-ICD. De PRAETORIAN score zal door 2 onafhankelijke beoordelaars worden beoordeeld en de beslissing zal indien nodig door middel van consensus worden bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan deze studie. Deze studie zal echter bijdragen tot een beter begrip van de invloed van verschillende anatomische posities op de generator positie. Dit kan bijdragen tot het voorkomen van thoraxfoto's die anders over gedaan zouden worden. Als er overeenstemming bestaat tussen de verschillende anatomische posities met betrekking tot de PRAETORIAN score, kan dit het implantatieproces in de toekomst ten goede komen. Als patiënten in de toekomst een S-ICD moeten vervangen, kunnen zij daar zelf baat bij hebben.

Er is geen ernstig direct risico voor patiënten die aan deze studie deelnemen. Patiënten die deelnemen worden blootgesteld aan straling door 4 thoraxfoto's, zie hieronder stralingsdosis en risicoschattingen voor meer informatie. Er bestaat een mogelijkheid dat de thoraxfoto's onbekende bevindingen laten zien. Als dit het geval is, zal de patiënt hierover worden ingelicht door een van de

onderzoekers. Ook zal contact worden opgenomen met de huisarts van de patiënt om zo nodig verdere stappen te ondernemen.

Stralingsdosis en risicoschattingen

Van de patiënten die deelnemen aan deze studie zullen 4 thoraxfoto's worden gemaakt. Een thoraxfoto kan tot 0,1mSv oplopen. In totaal zullen de patiënten die aan deze studie deelnemen dus maximaal 0,4 mSv ontvangen. Volgens "Human Exposure to Ionising Radiation for Clinical and Research Purposes: Radiation Dose & Risk Estimates guidelines komt dit neer op de risicocategorie IIa. Deze categorie vertegenwoordigt een intermediair risiconiveau. Het bereik van 0,1 tot 1 mSv komt overeen met een maximaal risico van vijf op honderdduizend en is lager dan de jaarlijkse achtergrond dosis. Om deze risico's te rechtvaardigen moet een onderzoeksvoorstel ten minste leiden tot potentiële gezondheidsvoordelen voor toekomstige patiënten. Onze studie heeft duidelijke gezondheidsvoordelen voor toekomstige patiënten en kan zelfs, afhankelijk van de uitkomst, de stralingsblootstelling bij toekomstige patiënten verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Patiënten moeten * 18 jaar oud zijn en in staat zijn om een toestemmingsformulier te tekenen
- Patiënten hebben een S-ICD implantatie ondergaan in het Amsterdam UMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan dit onderzoek worden uitgesloten:

- Patiënten waarvan bekend is dat ze zwanger zijn
- Patiënten met andere contra-indicaties voor extra röntgenfoto's bepaald door een arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-01-2022

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2022
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	NL78031.018.21