

Een prospectieve gerandomiseerde vergelijkende studie naar implantatie van de subcutane implanteerbare cardioverter-defibrillator met en zonder defibrillatietest.

Gepubliceerd: 04-05-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In deze studie onderzoeken we of het weglaten van een defibrillatietest leidt tot gelijke behandeling van spontane aritmieën door de S-ICD. Daarnaast wordt in deze studie het scoremodel, de PRAETORIAN score, prospectief gevalideerd. Tenslotte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRAETORIAN DFT

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: defibrillatie test, kamerritmestoornis, subcutane ICD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gefaalde eerste schok bij een spontane aritmie

Secundaire uitkomstmaten

DFT-gerelateerde complicaties, PRAETORIAN Score (implantatie score), MACE

binnen 30 dagen na implantatie, McGill pijn score voor en na implantatie, duur

van opname na implantatie, mortaliteit, device/lead repositionering,

ICD-gerelateerde infectie, tijd tot succesvolle shock, onterechte schok,

cardiale (pre-)syncope, opnames voor cardiale decompensatie,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een verhoogd risico op hartritmestoornissen kunnen worden behandeld met een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD). De ICD controleert deze het hartritme en bij detectie van een hartritmestoornis geeft de ICD een schok af om het normale hartritme te herstellen. Naast de traditionele transvenieuze ICD (TV-ICD) is sinds enkele jaren ook de subcutane ICD (S-ICD) beschikbaar voor deze behandeling.

Naast de reguliere softwaretests kan tijdens implantatie van een ICD een defibrillatietest gedaan worden. Bij deze test wordt in een gecontroleerde omgeving een hartritmestoornis geïnduceerd en wordt gekeken of de ICD de ritmestoornis correct detecteert en beëindigt. Een geslaagde defibrillatietest is echter geen garantie voor een effectieve behandeling van een spontane ritmestoornis onder andere doordat het ontstaan van de ritmestoornis anders is,

en er bij dit type behandeling tevens sprake is van een probabilistisch effect. Een defibrillatietest gaat gepaard met risico's op complicaties als schade aan de hartspier, ademdepressie en tijdelijke verminderde hartfunctie.

Voor TV-ICDs is in 2015 aangetoond dat het uitvoeren van een defibrillatietest geen effect heeft op de behandeling van spontane ritmestoornissen. Deze test wordt daarom niet meer standaard uitgevoerd bij TV-ICD implantatie. Voor de S-ICD is niet bekend wat het effect is van de defibrillatietest, en deze test wordt in veel ziekenhuizen nog standaard gedaan. De effectiviteit van de S-ICD hangt voor een deel samen met de correcte plaatsing van het device. Op basis van een computermodel en ervaring van implanterende cardiologen is een score model opgesteld, waarbij plaatsing van het device beoordeeld kan worden op röntgenfoto's. Deze röntgenfoto's worden na implantatie gemaakt als onderdeel van de standaardbehandeling. Met de uitkomst van het score model, de PRAETORIAN score, kan de kans op een falende schok tijdens een defibrillatietest geschat worden. Het scoremodel is retrospectief gevalideerd en kan mogelijk gebruikt worden als alternatieve controle voor een correcte plaatsing van de S-ICD.

Tijdens implantatie van de S-ICD kunnen verschillende anesthesieprotocollen gebruikt worden, variërend van lokale verdoving tot algehele anesthesie. Bij het uitvoeren van een defibrillatietest wordt vaak gebruik gemaakt van algehele anesthesie. Als de test niet meer gedaan hoeft te worden, kan mogelijk ook gebruik gemaakt worden van minder invasieve anesthesie.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we of het weglaten van een defibrillatietest leidt tot gelijke behandeling van spontane aritmieën door de S-ICD. Daarnaast wordt in deze studie het scoremodel, de PRAETORIAN score, prospectief gevalideerd. Tenslotte onderzoeken we de pijnbeleving en algehele ervaring van S-ICD implantatie onder drie verschillende anesthesieprotocollen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectieve gerandomiseerde vergelijking van S-ICD implantatie met en zonder defibrillatietest. Onderzocht wordt of implantatie zonder defibrillatietest non-inferieur is ten opzichte van implantatie met een defibrillatietest op het eindpunt gefaalde eerste schok bij een spontane aritmie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemende patiënten worden gerandomiseerd naar implantatie met of zonder defibrillatie test. In de groep zonder defibrillatietest wordt de kans op een falende defibrillatietest geschat aan de hand van de PRAETORIAN score. Na implantatie volgt in beide groepen

standaardzorg.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Voor deze studie worden patiënten gerandomiseerd tussen implantatie met en zonder defibrillatietest. Momenteel wordt standaard een defibrillatietest uitgevoerd, deelnemers worden tijdens implantatie dus mogelijk minder belast dan in normale zorg. Daarnaast wordt er op twee momenten een gevalideerde pijnscorelijst afgenomen (voor en na implantatie) en worden op 3 momenten (direct na implantatie, op het moment van ontslag en tijdens de eerste klinische vervolgvisite) enkele meerkeuze vragen gesteld over de algemene ervaring van de implantatieprocedure. Behalve deze vragen zal patiënt de normale zorg krijgen en is er geen extra belasting van de studie.

Op dit moment wordt er meestal een defibrillatietest uitgevoerd na implantatie, maar in specifieke gevallen kan hiervan afgeweken worden. Het niet uitvoeren van een defibrillatietest zal naar verwachting vrijwel geen extra risico met zich meebrengen; andere testen om de correcte werking van de S-ICD te controleren wordt in beide onderzoeksgroepen uitgevoerd en om eventuele incorrecte plaatsing te ontdekken wordt in de groep zonder defibrillatietest een extra controle toegevoegd.

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)

- Patiënten van 18 jaar en ouders, in staat om toestemming te geven.
- Patiënten die volgens de geldende richtlijnen in aanmerking komen voor behandeling met een ICD en een eerste S-ICD implantatie zullen ondergaan
- Patiënten geschikt voor S-ICD, getest met de S-ICD screening volgens lokale procedure
- Patiënten die bereid en in staat zijn om de vervolgisites te kunnen bijwonen
- Patiënten die voor beide DFT strategieën in aanmerking gekomen naar inzicht van de behandelend arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een levensverwachting korter dan 12 maanden door een medische conditie
- Patiënten die zwanger zijn
- Patiënten met een intracardiale trombus
- Patiënten met boezemfibrilleren zonder passende antistolling
- Patiënten die waarschijnlijk binnen 12 maanden een hart transplantatie zullen ondergaan
- Patiënten met een LVAD
- Patiënten met een BMI > 40
- Patiënten met (andere) contra-indicaties voor DFT naar inzicht van behandelend arts

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-05-2018
Aantal proefpersonen:	305
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389

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	NL64634.018.18