

Cardiale sympathische zenuw functie en activiteit als voorspeller van terechte ICD discharge in patiënten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 07-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken in hoeverre het meten van de sympathische activiteit van het hart kan helpen om patiënten te identificeren die het meest baat hebben bij een ICD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

123I-MIBG als voorspeller van terechte ICD discharge

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartfalen en fatale ritme stoornissen, plotse hart dood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 123I-MIBG, cardiologie, hartfalen, sympathisch innervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is terechte ICD discharge voor mogelijk fatale kamer ritmestoornissen of pacing voor anti-tachycardie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen is een complex syndroom waarbij er een slechtere functie is van het hart. In een poging van het lichaam om deze slechtere functie van het hart te herstellen treden er een aantal compensatie mechanisme in werking. Een van de compensatie mechanismen is het activeren van het sympathisch zenuwstelsel. Het sympathisch zenuwstelsel is een onderdeel van het autonome zenuwstelsel. De behandeling van hartfalen is belangrijk en heeft de laatste jaren gezorgd voor een betere overleving. De behandeling bestaat uit geneesmiddelen alleen en soms in combinatie met een intern defibrillator (ICD). De ICD herkent mogelijk fatale ritme stoornissen en is in staat deze te stoppen. Het is echter zo dat bij lang niet alle patiënten die nu in aanmerking komen voor een ICD deze ICD ook echt *afgaat*. Het is dus wenselijk om opzoek te gaan naar een test of combinatie van tests die nog beter in staat zijn om patiënten met chronisch hartfalen te selecteren die baat hebben bij een ICD.

Er zijn op dit moment aanwijzingen dat de mate waarin het sympathisch zenuwstelsel geactiveerd is in patiënten met chronisch hartfalen een belangrijke rol kan spelen in het voorspellen of iemand een mogelijk fatale ritme stoornis krijgt. De activiteit van het sympathisch zenuwstelsel kan worden afgebeeld met een radioactief gelabelde stof die lijkt op noradrenaline (123I-metaiodobenzylguanidine, 123I-MIBG).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken in hoeverre het meten van de

sympathische activiteit van het hart kan helpen om patiënten te identificeren die het meest baat hebben bij een ICD.

Onderzoeksopzet

In 300 patiënten met chronisch hartfalen die op grond van de huidige richtlijnen in aanmerking komen voor een ICD zal de sympathische activiteit van het hart worden bepaald dmv 123I-MIBG. Deze bepaling zal plaats vinden voor de ICD implantatie. De patiënten zullen vervolgens iedere 6 maanden gedurende 2 jaar worden vervolgd. Tijdens deze bezoeken zal het log-geheugen van de ICD worden uitgelezen en geanalyseerd op het voorkomen van mogelijk fatale ritme stoornissen. Indien patiënten tussentijds een ICD discharge hebben bemerkt zullen zij zich volgens de geldende richtlijnen binnen 24 uur melden op de eerste harthulp. Ook dan zal het log-geheugen van de ICD worden uitgelezen en geanalyseerd op het voorkomen van mogelijk fatale ritme stoornissen.

Inschatting van belasting en risico

- De hoeveelheid radioactiviteit die proefpersonen krijgen toegediend valt binnen de internationale limieten zoals die gesteld zijn voor proefpersonen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat men als proefpersoon niet vaker dan eenmaal per jaar aan een dergelijke stralenbelasting mag worden blootgesteld.
- Er zijn voorzover bekend geen bijwerkingen bekend van het MIBG in de hoeveelheid zoals die aan de proefpersonen wordt toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1100 DE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22700
1100 DE Amsterdam
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)

*Linker ventrikel dysfunctie (LVEF $\leq$ 35%) ten gevolge van eerder doorgemaakt myocard infarct (op zijn minst 40 dagen post-infarct)

*Linker ventrikel dysfunctie (LVEF $\leq$ 35%) ten gevolge van non-ischemische hart ziekte

*NYHA functionele klasse II en III

*Optimale chronische farmacologische theapie

*Te verwachten overlevingsduur met goede functionele status van meer dan 1 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*zwangerschap

*Linker ventrikel ejectie fractie $>$ 35%

*NYHA functionele klasse I en IV

*Geen optimale chronische farmacologische theapie

*Te verwachten overlevingsduur met goede functionele status minder dan 1 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL26293.018.08