

Het substraat en de mechanismen van ventriculaire aritmieën bij non-ischemische cardiomyopathie

Gepubliceerd: 19-10-2011 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

1) Het begrip van het substraat voor kamerritmestoornissen en de electrofysiologische mechanismen bij patienten met non-ischemische cardiomyopathie verbeteren en individueel aangepaste, op het substraat gebaseerde behandelingen ontwikkelen. 2)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Non-ischemische cardiomyopathie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

dilaterende cardiomyopathie, hartspierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Non-ischemische cardiomyopathie, Substraat, Ventriculaire aritmie, Ventriculaire tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn de uitgebreidheid, locatie en het patroon van fibrose in biopten, in-vitro electrofysiologische eigenschappen van biopten en electro-anatomische mapping resultaten. De belangrijkste eindpunten zijn induceerbaarheid van kamerritmestoornissen, type geïnduceerde kamerritmestoornis, spontane kamerritmestoornissen en type spontane kamerritmestoornis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters:

- Contrast-MRI
- 123-I MIBG/MIBI scans
- Collageen 'turnover markers'
- Electroanatomical mapping bevindingen: laag voltage, late potentialen, fragmentatie, progressieve geleidingsvertraging bij extrastimuli.
- Fibrose (bijv. percentage fibrotische cellen en extracellulaire matrix) in biopten

Secundaire studie eindpunten:

- Hartfalen
- Cardiale mortaliteit

- Mortaliteit (alle oorzaken)
- Ziekteprogressie (zoals bepaald met 123-I MIBG/MIBI-scans en MRI-scans)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood, met name veroorzaakt door kamerritmestoornissen, is een belangrijke oorzaak voor morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met een non-ischemische cardiomyopathie (NICM). Tot op heden zijn er geen therapieën die kamerritmestoornissen effectief kunnen voorkomen. Beter begrip van het substraat en de mechanismen van kamerritmestoornissen bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie leiden mogelijk tot effectievere, individueel aangepaste en op het substraat gebaseerde therapieën. Hiernaast is het ook noodzakelijk dat de risicostratificatie bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie verbeterd wordt zodat therapieën meer effectief toegewezen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

- 1) Het begrip van het substraat voor kamerritmestoornissen en de electrofysiologische mechanismen bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie verbeteren en individueel aangepaste, op het substraat gebaseerde behandelingen ontwikkelen.
- 2) Risicostratificatie voor kamerritmestoornissen en plotse hartdood bij patiënten met non-ischemische cardiomyopathie verbeteren, met name door het gebruik van de eigenschappen van het substraat.
- 3) Ziekteprogressie bij non-ischemische cardiomyopathie evalueren.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie. Alle patiënten zullen worden geevalueerd volgens de huidige standaarden voor patiënten met NICM. Deze evaluatie bestaat uit een 24-uurs Holter onderzoek, echocardiografie, coronairangiografie en contrast-MRI. Daarnaast zullen in het kader van dit onderzoek ook bloedmonsters worden afgenomen (arterieel, cardiaal veneus en perifere veneus) om collageen 'turnover markers' te quantificeren. 123-I MIBG/MIBI scans, electrofysiologische onderzoeken en endomyocardiale biopsie zal worden uitgevoerd bij alle patiënten in groep A en B. Intra-operatieve biopsie zal worden uitgevoerd in groep B en C. Een overzicht van alle procedures en de klinische indicaties is beschikbaar in appendix A in het protocol.

Inschatting van belasting en risico

De meerderheid van de patiënten in groep A zal niet aan additionele risico's worden blootgesteld. Slechts een minderheid van de patiënten in groep A en B zal worden blootgesteld aan kleine additionele risico's van punctie van de femoraalarterie, electrofysiologisch onderzoek en endomyocardiale biopsie. Alle patiënten in groep A en B zullen worden blootgesteld aan 123-I MIBG/MIBI scans. Alle patiënten in groep B zullen worden blootgesteld aan de additionele risico's van intra-operatieve mapping, ablatie en biopsie. Patiënten in groep C zullen allen worden blootgesteld aan de risico's van contrast-MRI en intra-operatieve biopsie. Details t.a.v. de risico's staan uitgebreid beschreven in appendix B in het protocol en een overzicht van de risico's is beschikbaar in appendix C. Concluderend bestaat er een klein risico dat verbonden is aan deelname aan deze studie. Dit risico wordt echter overschaduwd door het grote voordeel dat deze, en toekomstige patiënten waarschijnlijk aan de resultaten van deze studie zullen ontlelen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

A) Non-ischemische cardiomyopathie patiënten met

- gedocumenteerde ventriculaire aritmie of
 - verdenking ventriculaire aritmie (bijv. vanwege hartstilstand, hartkloppingen of syncope) of
 - een hoog risico op ventriculaire aritmie (slechte functie van de linker kamer en symptomen van hartfalen) of
 - matig hoog risico op VA intermediate risk for ventriculaire aritmie (redelijke functie linker kamer en 'late enhancement' op de MRI.;die niet worden opgenomen voor cardiale chirurgie;
- B) Non-ischemische cardiomyopathie patiënten met

- gedocumenteerde ventriculaire aritmie of
- verdenking ventriculaire aritmie (bijv. vanwege hartstilstand, hartkloppingen of syncope) of
- een hoog risico op ventriculaire aritmie (slechte functie van de linker kamer en symptomen van hartfalen);die wel worden opgenomen voor hartchirurgie (bijv. mitralisklepplastiek of CorCap)

C) Patiënten zonder non-ischemische cardiomyopathie (controlegroep) die

- een bypass-operatie ondergaan en geen oud hartinfarct hebben
- aortaklepverving ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn als volgt:- Leeftijd < 18 jaar of > 80 jaar

- Patiënt voldoende competent tot het weloverwogen nemen van beslissingen
- Zwangerschap
- Haemodynamische instabiliteit
- Andere hartziekte (bijv. oud hartinfarct) ;Exclusiecriteria voor MRI:
- Volgens de veiligheidsrichtlijnen voor MR-beeldvorming, welke gevonden kunnen worden op Albinusnet, <http://albinusnet.lumc.nl/home/reg/pro/1010/60711030322284>);Exclusiecriteria voor bloedafname:
- Haemoglobine < 6.0 mmol/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2011
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28325

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37472.058.11
OMON	NL-OMON28325