

Onderzoek naar risico factoren voor een terechte ICD intereventie bij patiënten met ischemisch hartfalen.

Gepubliceerd: 20-03-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Een analyse van baseline risicofactoren zal uitgevoerd worden om voorspellers voor een terechte ICD therapie te identificeren in patiënten met ischemische cardiomyopathie die een ICD krijgen als primaire preventie.-Primair doelHet primaire doel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARCADIA

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartspierziekte, ischemische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale MRI, ICD, ischemisch hartfalen, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* % Relatieve infarct transmuraliteit gemeten met LGE-CMR (cardiale MRI)

* terechte ICD interventie (shock en/of ATP)

The primary alternatieve hypothese stelt dat de gemiddelde relatieve infarct transmuraliteit (RIT) anders is in patienten met (RITshock of ATP) en zonder ICD interventie (shock of ATP).

· Nul hypothese H_0 : RITshock of

ATP = RITno shock of ATP

· Alternatieve hypothese H_A : RITshock or ATP ¹

RITno shock of AT

Secundaire uitkomstmaten

- hartritme en hartfrequentie variabiliteit

- uitslagen bloedafname

Er wordt verwacht dat een terechte ICD interventie voorspeld kan worden door RIT en andere risico factoren bepaald voorafgaand aan de ICD implantatie. Door een tekort aan klinische data kan een hypothese niet gespecificeerd worden in

een bevestigende opzet. Daarom zal de data geanalyseerd worden in een exploratieve opzet om een hypothese voor een toekomstig bevestigend onderzoek op te kunnen stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een terechte ICD shock wordt veroorzaakt door een ritmestoornis uit een van de hartkamers. Deze ritmestoornissen kunnen zonder ICD therapie leiden tot een hartstilstand. Indien de ICD deze ritmestoornissen beeindigt, herstelt het normale ritme zich weer. De ICD zal in het geval van kamerfibrillatie ingrijpen om het normale hartritme te herstellen door het geven van zwakke elektrische prikkels of een sterke elektrische schok (defibrillatie shock). Deze methode is zeer effectief gebleken om plotselinge dood als gevolg van een hartritmestoornis tegen te gaan.

Voor de huidige indicatiestelling van een ICD in het kader van primaire preventie wordt gebruik gemaakt van een lage EF als risico factor/indicatie. Dit is opgenomen in de ESC guidelines maar het aantal ICD implantaties in de dagelijkse klinische praktijk ligt stukken lager o.a. door budget problemen en logistieke problemen om deze grote patiënten populatie te behandelen. Verder heeft men tevens aangetoond dat slechts * van deze patiënten (ICD implantatie volgens richtlijnen) ook daadwerkelijk een terechte ICD interventie krijgen (na de implantatie). Dit is beschreven in sectie 2.1 en er is dus nood aan studies om bijkomende risico factoren te identificeren. Dit is de doelstelling van de PARCADIA studie: het identificeren van risico factoren voor een terechte ICD interventie bij mensen met een ischemische cardiomyopathie die een ICD indicatie hebben op basis van primaire preventie (sectie 2.3 en sectie 3 objectives). In de primaire onderzoeksvraag zullen we ons richten op een MRI parameter en in de secundaire objectieven zullen we tevens exploratief andere baseline parameters onderzoeken (MRI, 24h Holter, ECG, biochemische parameters). Indien de PARCADIA studie risico factoren kan aanduiden zal dit de basis vormen voor een grotere confirmatory trial om deze risico factor te bevestigen. Mogelijk kan dit dan in de toekomst leiden tot hypothesen voor nieuwe studies om de selectie criteria/richtlijnen ivm primaire preventie ICD*s aan te passen.

Doel van het onderzoek

Een analyse van baseline risicofactoren zal uitgevoerd worden om voorspellers voor een terechte ICD therapie te identificeren in patiënten met ischemische cardiomyopathie die een ICD krijgen als primaire preventie.

-Primair doel

Het primaire doel van de studie is bepalen of er een relatie is tussen een terechte ICD interventie (shock of ATP) en de relatieve infarct transmuraliteit (RIT), verkregen via de cardiale MRI (LGE-CMR) in patiënten met een ischemische cardiomyopathy die een ICD krijgen als primaire preventie. (MADIT II populatie)

De secundaire doelen van de studie zijn het identificeren van baseline risico factoren, bepaald voorafgaand aan een ICD implantatie, voor een terechte ICD interventie en genoeg klinische data verkrijgen voor een toekomstige bevestigend klinische onderzoek. :

- Identificeer een RIT cut-off waarde als een baseline risico factor die een terechte ICD interventie kan voorspellen.
- Identificeer andere baseline risico factoren (zie hoofdstuk eindpunten) die een terechte ICD interventie kunnen voorspellen.
- Ontwerp een risico score systeem, gebaseerd op risico factoren in Coumel categorieën, inclusief activator (PVC/hr), modulator (HRV) en substraat (RIT).

Onderzoeksopzet

prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-interventioneel, multi-centre klinisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting is een cardiale MRI (ongeveer 1,5 uur), het 24-uurs holteronderzoek en bloedafname bij 12 en 24 maanden follow-up (deze laatste wordt in veel ziekenhuizen al standaard gedaan). Dit zijn geaccepteerde onderzoeken bij deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Woermannkehre 1
Berlijn D-12359
DE

Wetenschappelijk

Biotronik

Woermannkehre 1
Berlijn D-12359
DE

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)

- *Patienten met ischemische cardiomyopathie met een indicatie voor de novo ICD implantatie voor primaire preventie, volgens de ESC richtlijnen of lokale normen (MADIT II populatie)
- *Schriftelijk informed consent/bereidheid en mogelijkheid om aan het protocol te voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Contraindicatie voor MRI
- *ernstig nierfalen (indien dit leidt tot een contra-indicatie voor het toedienen van Gadolinium bij de MRI)
- *Indicatie voor secundaire preventie ICD implantatie
- *Klasse 1 indicatie voor CRT-D
- *Hartfalen met New York Heart Association functionele klasse IV
- *LV ejectie fractie >40%
- *Leeftijd <18 jaar en > 85 jaar
- *Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of plannen om zwanger te worden
- *Deelname aan een andere klinische studie met actieve interventie(s) tijdens de duur van de

studie

*levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-07-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ICD

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL38290.075.11