

Detectie van ventriculaire tachycardieën met een implanteerbare looprecorder in patiënten met hartfalen en een behouden ejectiefractie

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de VIP-HF registratiestudie is om de incidentie van ventriculaire tachycardieën in patiënten met HFpEF te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIP-HF Registratiestudie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen; hartfalen met behouden ejectiefractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen met een behouden ejectiefractie, Implanterbare loop recorder, Veiligheid, Ventriculaire tachycardieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van 'sustained' ventriculaire tachycardieën.

Secundaire uitkomstmaten

1. Incidentie van boezemfibrilleren in patienten zonder voorgeschiedenis van boezemfibrilleren.
2. Mate van progressie van boezemfibrilleren in patienten zonder voorgeschiedenis van boezemfibrilleren
3. Incidentie van hartfalen hospitalisaties, mortaliteit in algemene zin, cardiovasculaire mortaliteit en plotse hartdood
4. Incidentie van non-sustained ventriculaire tachycardieën
5. Biomarkers (inclusief ECG, holter, echocardiografische, 6 minuten looptest, MRI en bloed biomarkers) voor incident boezemfibrilleren en progressie van boezemfibrilleren in patienten zonder voorgeschiedenis van boezemfibrilleren.
6. Biomarkers (inclusief ECG, holter, echocardiografische, 6 minuten looptest, MRI en bloed biomarkers) voor 'sustained' ventriculaire tachycardieën
7. Biomarkers (inclusief ECG, holter, echocardiografische, 6 minuten looptest, MRI en bloed biomarkers) voor 'non-sustained' ventriculaire tachycardieën
8. Biomarkers (inclusief ECG, holter, echocardiografische, 6 minuten looptest, MRI en bloed biomarkers) voor ontwikkeling van hartfalen hospitalisaties, plotse dood, arritmische dood, en sterfte in algemene zin.

9. De relatie tussen cardiale amyloid depositie en andere biomarkers (inclusief ECG, holter, echocardiografische, 6 minuten looptest, MRI en bloed biomarkers) voor de incidentie van 'sustained' ventriculaire tachycardieën, de incidentie van boezemfibrilleren, en voor de ontwikkeling van hartfalen hospitalisaties, plotse dood, arritmische dood, en sterfte in algemene zin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen met behouden ejectie fractie (HFpEF) is een belangrijk medisch probleem, waarvoor op dit moment geen geneesmiddel of device een aanbeveling heeft in de huidige hartfalen richtlijnen. Plotse hartdood is waarschijnlijk de meest voorkomende doodsoorzaak in HFpEF patiënten. Gebruik van een implanteerbare defibrillator (ICD) zou nuttig kunnen zijn bij sommige patiënten met HFpEF. De VIP-HF registratiestudie is opgezet met het doel het nut van ICD-therapie bij HFpEF nader te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de VIP-HF registratiestudie is om de incidentie van ventriculaire tachycardieën in patiënten met HFpEF te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectieve, niet gerandomiseerde, interventie onderzoek. Bij patiënten met diastolisch hartfalen wordt een implanteerbare loop recorder geïmplant. De totale duur van het onderzoek is 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan belangrijke inzichten geven in de incidentie van ventriculaire ritmestoornissen bij patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF).

De huidige observationele studie kan helpen om de kennis te vergroten over het voorkomen van ventriculaire hartritmestoornissen en mogelijk inzicht bieden in de incidentie van plotse hartdood als gevolg hiervan bij patiënten met HFpEF. Uiteindelijk kan dit leiden tot een betere risicoanalyse, therapeutische keuzes (ICD implantatie) en daarmee geïndividualiseerde therapie. Op dit moment zijn

er geen geneesmiddelen of devices, waarvan is bewezen dat ze heilzaam zijn bij patiënten met HFpEF. Momenteel adviseren de ESC-richtlijnen tegen ICD implantatie in de huidige studie populatie.

Bij alle studiedeelnemers wordt een ILR geïmplantéerd, peri-procedurele complicaties die hierbij kunnen voorkomen zijn: nabloedingen en infecties (risico <1%). Deze complicaties zijn zelden levensbedreigend. Patiënten zullen worden geïnformeerd over de risico's. Bloedafname (24,5 ml/keer) vindt plaats gecombineerd met vena puncties verricht voor gebruikelijke zorg, echter, dit onderzoek vergt 3 extra vena puncties (ILR-implantatie, 12 maanden en 24 maanden). Risico's van een vena punctie zijn zeer gering en bestaan uit overmatig bloeden, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, hematoom en lokale infectie. Het verkrijgen van een bloedmonster van sommige mensen kan moeilijker zijn dan van anderen.

Het gebruik van positron emitterende isotopen in de 99m technetium scan leidt tot een blootstelling aan ioniserende straling. Vanwege de mogelijke gevaren van blootstelling aan straling, zijn richtlijnen voor de blootstelling van gezonde vrijwilligers vastgelegd in "Besluit stralingsbescherming, artikel 60, staatblad 2001, 397", in overeenstemming met de richtlijnen van de International Commission on Radiological Protection (ICRP). De stralingsdosis van een 99mTc-HDP scan is 0,0057 mSv / MBq voor volwassenen. Patiënten zullen blootstaan aan een totale dosis van 700 MBq IV. wat neerkomt op een totale stralingsdosis van $\pm 3,99$ mSv voor de 99mTc-HDP scan. De straling van een lage dosis CT is ongeveer 1,5 mSv, wat neerkomt op een totale dosis van 5,49 mSv, in combinatie met de 99mTc-HDP scan. Dit voldoet aan de categorie IIb, ICRP 62. De stralingsdosis wordt berekend door onze lokale klinisch fysicus.

Er zijn geen andere studie-gerelateerde procedures vereist.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Catharijnesingel 52
Utrecht 3511 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

Klinische criteria:

1. Leeftijd >18 jaar
2. Geschreven informed consent (ondertekende patienteninformatie- en toestemmingsformulier)
3. Hartfalen met matige tot ernstige symptomen (NYHA II of III)
4. Ziekenhuisopname of bezoek aan spoedeisende hulp of symptoombestrijding met diuretica in de afgelopen 12 maanden
5. Sinusritme of atriumfibrilleren met een adequate volgfrequentie (inspanningsonderzoek: maximale hartfrequentie < 160 slagen/minuut) ;Echocardiografische criteria:

1. LVEF >40%
2. Linker atrium vergroting (volume *34 mL/m² of LA parasternale diameter *45 of linker ventrikel hypertrofie (septum diameter of achterwand diameter *11 mm) of linker ventrikel diastolische dysfunctie (E/e* *13 of gemiddelde e* septale en laterale wand <9 cm/s).;Biomarker criteria:

1. BNP >75ng/L of NT-pro-BNP >300ng/L (bij sinusritme)
2. BNP >225ng/L or NT-pro-BNP >900ng/L (bij atriumfibrilleren)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die niet in staat zijn of het informed consent niet willen tekenen

2. Patienten met een pacemaker of ICD
3. De aanwezigheid van een indicatie voor ICD therapie volgens de European Society of Cardiology (ESC) richtlijnen
4. Levensverwachting van minder dan één jaar
5. Significant coronairlijden of een myocardinfarct < 3 maanden geleden
6. Complexe congenitale hartziekte
7. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2014
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Implanteerbare Loop Recorder (ILR)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen	
Datum:	01-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01989299

NL47026.042.13