

Alcoholablatie ter voorkoming van hartfalen bij ernstige maar asymptomatische hypertrofische obstructieve cardiomyopathie

Gepubliceerd: 11-10-2019 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Alcoholablatie is het maken van litteken in een bepaald deel van de hartspier onder gecontroleerde omstandigheden. Deze behandeling wordt al met succes toegepast bij patiënten met een verdikte hartspier (ook wel HOCM genoemd) met ernstige vernauwing...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RASTA studie

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

HOCM; verdikte hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: het onderzoeksfonds van het AZN zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HOCM, LVOT obstructie, PTSMA, Remodeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de hartspier ten opzichte van tijdstip 0:

1. Extracellular volume fraction (mate van fibrose)
2. Global longitudinal strain and deformatie
3. Links- en rechtszijdig drukgradiënten
4. 4D velocity mapping
5. LV wanddikte, volumes en functie

Secundaire uitkomstmaten

New York Heart Association (NYHA) klasse op 12 en 24 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hartspier van patiënten met een HOCM en ernstige LVOT vernauwing ondergaat desastreuze veranderingen die op den duur leiden tot uitgebreide verlittekening en verstijving van het hart en uiteindelijk hartfalen. Helaas zijn er patiënten die heel lang geen klachten ervaren totdat het te laat is.

De studies die een ingreep hebben onderzocht (hetzij door hartchirurgie of door alcoholablatie) hebben betrekking op patiënten met klachten. Voor patiënten zonder klachten, maar een even ernstige LVOT vernauwing door HOCM is er onvoldoende bewijs of een preventieve ingreep latere desastreuze veranderingen kan voorkomen. Observationele studies laten wel zien dat zowel sterfte als het ontwikkelen van klachten bij patiënten die aanvankelijk geen klachten hadden sterk samenhangt met de ernst van de LVOT vernauwing. Dit suggereert dat vroegtijdig ingrijpen gunstig kan zijn.

Vanwege het invasieve (ingrijpende) karakter van dit onderzoek zullen wij als eerste stap de reeds geaccepteerde behandeling van alcoholablatie in een kleine studie verrichten bij vijf (5) patiënten zonder klachten. De uitkomsten hiervan zullen vergeleken worden met 5 patiënten die wel klachten hebben (zoals de

richtlijnen adviseren). Als laatste groep zullen we 5 patiënten zonder klachten niet behandelen maar de veranderingen aan de hartspier nauwlettend in de gaten houden zodat we het natuurlijk beloop kunnen bestuderen.

Doel van het onderzoek

Alcoholablatie is het maken van litteken in een bepaald deel van de hartspier onder gecontroleerde omstandigheden. Deze behandeling wordt al met succes toegepast bij patiënten met een verdikte hartspier (ook wel HOCM genoemd) met ernstige vernauwing van de linkerkamer uitstroombaan (zogenaamd LVOT obstructie) die er klachten van hebben. In dit onderzoek wordt er ook bij mensen die geen klachten ervaren alcoholablatie toegepast, waardoor de LVOT vernauwing opgeheven wordt en met speciale beeldvorming (echo en MRI scan) eventuele gunstige veranderingen van het hart worden bestudeerd. Een derde groep zonder klachten ondergaat geen alcoholablatie om het natuurlijk beloop van de veranderingen aan de hartspier in kaart te brengen.

Onderzoeksopzet

Gedurende 2 jaar op vooraf bepaalde momenten worden enkele onderzoeken verricht. Deze zijn een bloedafname, een echo en MRI van het hart als uitgangssituatie (tijdstip nul (0)), 1 en 2 jaar na aanvang. Voor diegenen die alcoholablatie ondergaan zal dit plaatsvinden na het tijdstip 0. Middels een geautomatiseerd systeem (REDCap™) worden de 10 asymptomatische patiënten gerandomiseerd naar wel of geen PTSMA. Vijf patiënten met klachten worden conform de huidige richtlijnen middels PTSMA behandeld.

Pilot studie met interventie (PTSMA) in 5 symptomatische (referentie groep) vs. 5 asymptomatische (studie groep) met ernstige LVOT obstructie gedefinieerd als >50 mmHg gradiënt tijdens inspanning of >30 mmHg in rust. Nog eens 5 asymptomatische patiënten zullen geen PTSMA ondergaan, maar enkel beeldvorming (observatie groep) om het natuurlijk beloop te bestuderen.

Follow-up duur is 24 maanden met seriele beoordelingen middels echo en MRI van het hart. Patiënten ondergaan een uitgangsecho en MRI onderzoek (pre-PTSMA, tijdstip 0) op 12 en 24 maanden nogmaals een bloedonderzoek met echo en MRI onderzoek.

Van de referentiegroep weten we dat PTSMA inderdaad gunstige effecten heeft op de hartspier.

Onderzoeksproduct en/of interventie

PTSMA

Inschatting van belasting en risico

PTSMA, bloed afnames, echocardiografie en MRI zijn onderdeel van de dagelijkse

klinische praktijk in het St. Antoniusziekenhuis. PTSMA is geassocieerd met <1% 30-dagen mortaliteit en ~10% risico op pacemaker implantatie. De stralingsbelasting <1 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3534CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3534CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 40 jr
- HOCM gediagnosticeerd door ervaren cardiologen (ESC certificaat beeldvorming en/of fellowship beeldvorming hebben doorlopen)

- LVOT obstructie >30 mmHg in rust, of >50 mmHg tijdens inspanning gemeten middels TTE en/of invasieve metingen, uitgevoerd door ervaren (beeldvorming) cardiologen
- Asymptotisch: vrij van enige kortademigheid/pijn op de borst of klachten geassocieerd met LVOT obstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- LV wanddikte <15 mm
- Andere oorzaken verantwoordelijk voor hypertrofie (e.g. hypertensie, aortaklepaandoening)
- Ernstig coronariairlijden die interventie behoeft
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2020
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL70592.100.19