

Electroanatomische substraat-gerichte STereotactische Ablatieve Radiotherapie voor refractaire Ventriculaire Tachycardie

Gepubliceerd: 31-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek bestaat eruit om effectieve stereotactische cardiale radiotherapie toe te dienen aan patiënten met therapie-refractaire VT. Door 3D-MRI, ECG-imaging en electroanatomische mapping zal een gedetailleerde determinatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELSTAR-VT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Refractaire ventriculaire tachycardie; levensbedreigende hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: in kind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electroanatomisch substraat, Stereotactische ablatieve radiotherapie, Ventriculaire tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met $\geq 80\%$ afname van VT burden na 1 jaar met inachtnaam van een 8-weken-durende blanking periode. De efficaciteit zal worden vergeleken met de 12 maanden voorafgaand aan de stereotactische ablatieve radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, geslacht, onderliggende hartziekten, LV ejectiefractie, littekenanatomie (3DMRI, electroanatomische map), overlijden, (on)terechte ICD-shocks, antitachypacing, antiaritmica-gebruik, target dosis-volume parameters, gezond weefsel dosis-volume parameters, toxiciteit, kwaliteit van leven, hospitalisatie en ECG-imaging (activatie en repolarizatietimes, fragmentatie, activatie-propagatiemappen) karakteristieken zullen worden verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventriculaire tachycardie (VT) is een levensbedreigende hartritmestoornis die gepaard gaat met hoge mortaliteit en morbiditeit. Antiaritmica en katheter-gebaseerde ablaties kennen een beperkte effectiviteit, waardoor er vaak recidief VTs zijn. Een recente ontwikkeling binnen de radiotherapie bestaande uit nietinvasieve stereotactische radioablatie van het aritmogene substraat is effectief gebleken in een beperkte groep van patiënten met hoge VT burden die persisteerde ondanks conventionele behandeling. In deze studie zullen we de efficaciteit en veiligheid van nietinvasieve stereotactische radioablatie evalueren in patiënten met therapie-refractair VT gebruikmakend

van hoge resolutie electroanatomische karakterisering.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek bestaat eruit om effectieve stereotactische cardiale radiotherapie toe te dienen aan patiënten met therapie-refractaire VT. Door 3D-MRI, ECG-imaging en electroanatomische mapping zal een gedetailleerde determinatie plaatsvinden van het structurele en elektrische aritmogene substraat. De VT zal worden gemapt door ECG-imaging te gebruiken tijdens (niet)invasieve geprogrammeerde stimulatie. Vervolgens zal er een eenmalige bestraling van dit substraat plaatsvinden.

Doel: aantal patiënten met $\geq 80\%$ afname van VT burden na 1 jaar met inachtnahme van een 8-weken-durende blanking periode.

Onderzoeksopzet

De ablatieve radiotherapie zal worden toegediend aan patiënten met therapie-refractaire VT op de basis van bovenstaande criteria.

Patiënten met structurele hartziekte, voorafgaande ICD implantatie en hoge VT burden ondanks antiaritmica en eerdere invasieve ablatie zijn kandidaat. Een tweede groep bestaat uit patiënten met therapie-refractaire VTs waarbij een invasieve katheter-ablatie geen optie is (bv. LV thrombose, dubbele mechanische hartkleppen, geen vasculaire toegang) maar waarbij gedetailleerde (niet-invasieve) electroanatomische informatie en precieze beeldintegratie aanwezig is. Er is geen controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Ter voorbereiding van de gerichte stereotactische radio-ablatie: - Plannings CT. - ECG-imaging. - RAND-36 en EQ5D vragenlijsten. 2. Gerichte stereotactische radio-ablatie met enkele fractie van ablatieve bestraling. 3. Follow-up stereotactische radio-ablatie (tot 2 jaar): - ECG-imaging. - Cardiale CT. - (Niet-) invasieve geprogrammeerde ventriculaire stimulatie en invasive scar-karakterisering middels elektrofysiologisch onderzoek. - 2D/3D MRI cor (optioneel). - RAND-36 en EQ5D vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

In de voorbereiding op de precieze stereotactische radioablatie dient de proefpersoon een aantal additionele onderzoeken te ondergaan ten einde om tot een exacte definiëring van het aritmogene substraat te komen. Hierbij wordt een cardiale/plannings-CT gecombineerd met ECG-imaging gebeuren (6-20 mSv). Er is een klein risico op allergische reactie op jodiumhoudend contrastmiddel, contrastnephropathie, allergische huidreactie ten gevolge van elektroden en geringe stralingsbelasting.

De stereotactische cardiale radioablatie duurt ongeveer 60 minuten en is niet

pijnlijk. Op de middellange en langtermijn kunnen problemen ontstaan van de ICD of leads, maar ook LVEF vermindering, pericardeffusie, longinflammatie of coronairschade.

Na 6 maanden vind er een electrostructurele evaluatie van het bestraalde target plaats gebruik makende van ECG-imaging (inclusief CT thorax), cardiale MRI, geprogrammeerde (niet-) invasieve ventriculaire stimulatie en invasieve mapping. Bij een dergelijk elektrofysiologisch onderzoek bestaat het risico op een perifeer hematoom of pseudoaneurysma. Zeldzame risico's zijn CVA, pericardeffusie, onbehandelbaar VT/VF (zo ook bij niet-invasief geprogrammeerde ventriculaire stimulatie) of, in extreme gevallen, overlijden.

Bij een MRI kunnen mensen last krijgen van engtevrees of ze ontwikkelen ICD of leadmalfunctie of een allergische reactie op gadolinium.

Voordeel:

We verwachten een sterk individueel voordeel van STAR ten gevolge van afname van de VT burden en ICD interventies.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Structurele hartziekte (ischemische of niet-ischemische cardiomyopathy) met myocardiaal litteken en een eerdere ICD-implantatie.
- Wereld Gezondheids Organisatie (WHO)/Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) conditie graad 0-3 in de laatste drie maanden of graad 4 als dit toe te schrijven is aan de ritmestoornissen (van volledig actief tot in staat tot beperkte zelfverzorging).
- Recurrente VTs:
 - * Ondanks > 1 eerdere katheterablatie (laatste in expert centrum) waarbij alle zinvolle mapping en ablatietechnieken toegepast (endo/epicardiaal, LV/RV), er een gedetailleerde electroanatomische map van het aritmogene substraat aanwezig is en er precieze beeldintegratie kan plaatsvinden.
 - OF
 - * In een patiënt waarbij invasieve katheter-ablatie geen optie is (bv. LV thrombose, dubbele mechanische hartkleppen, geen vasculaire toegang) maar waarbij gedetailleerde (niet-invasieve) electroanatomische informatie en precieze beeldintegratie aanwezig is.
- De recurrente VT moet:
 - * Sustained monomorf en compatibel met het aritmogene substraat zijn.
 - * ≥ 3 VT episoden (syncope, sustained VT, antitachypacing of ICD shocktherapie) in de afgelopen 6 maanden OF elektrische storm (≥ 3 VTs in 24 uur) OF symptomatische aanhoudende VT.

- Antiarritmische medicatie:
- * Optimale medicamenteuze behandeling volgens de huidige ESC richtlijnen.
- * Gefaalde, intolerantie of gecontraïndiceerd voor ≥ 1 antiarritmicum (Amiodarone, Sotalol, mexiletine, procainamide).
- Patiënten moeten in staat zijn om het METC-goedgekeurde toestemmingsformulier te begrijpen en te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar.
- Ernstig hartfalen (NYHA IV), inotropie-behoefte of mechanische hartondersteuning.
- Reversibele oorzaak van de airtime.
- Interstitiële longziekte.
- Acuut coronairsyndroom, percutane coronaire interventie of hartchirurgie in de laatste 3 maanden.
- Levensverwachting in afwezigheid van VT van < 12 maanden.
- Polymorfe VT, torsades de pointes of ventrikelfibrilleren.
- Zwangerschap of borstvoeding.
- Voorafgaande thoracale radiotherapie.
- Groot myocardiaal arritmogeen substraat dat radioablatie op een doelvolumen zou vragen dat onveilig geacht wordt door de behandelende arts.
- Weigering of onmogelijkheid om toestemming te geven of om alle noodzakelijke studie-gerelateerde onderzoeken, behandeling en follow-up te ondergaan.
- Nierinsufficiëntie met een glomerulaire filtratie < 30 ml/min.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 06-01-2023
Aantal proefpersonen: 23
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Lineaire versneller (betralingstoestel) (TrueBeam; Truebeam STx; Edge) & ECG-imaging Active Two
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL77235.068.21

Register

Ander register

ID

NL9339/NL77235.068.21