

Septum Myectomie versus Percutane Transluminale Alcohol Septum Ablatie bij patiënten met Hypertrofische Obstructief Cardiomyopathie

Gepubliceerd: 12-07-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de functionele status te vergelijken van patiënten met symptomatische obstructieve HCM ondanks optimale medicamenteuze behandeling die alcohol-septumablatie of chirurgische septum-myectomie ondergaan. Deze studie zal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMARONE

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

HOCM; verdikte hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HOCM, LVOT obstructie, MORROW, PTSMA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verbetering van de functionele status (FS) in de vorm van Metabolic Equivalent (MET's) getest met een fietstest ergometrie, voor en 1 jaar na de invasieve behandeling in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn mortaliteit door alle oorzaken, cardiovasculaire mortaliteit (gedefinieerd als overlijden als gevolg van acute myocardinfarcten, plotselinge hartdood, overlijden als gevolg van hartfalen, overlijden als gevolg van een beroerte, overlijden als gevolg van cardiovasculaire procedures, overlijden als gevolg van cardiovasculaire bloeding en overlijden als gevolg van andere cardiovasculaire oorzaken) en tijdelijke afsluiting van een bloedvat in de hersenen (TIA). Ook wordt de her-opname, het optreden van atriumfibrilleren, ventriculaire aritmieën (ontbroken ventriculaire fibrillatie, ventriculaire tachycardie), totaal hartblok waarvoor permanente pacemakerimplantatie is vereist, en major bloedingen, re-interventie, bloed resultaten (NT-pro-BNP, Troponine and creatine-kinase (CK)), klachten (NYHA classificatie en CCS) en evaluatie van de kwaliteit van leven met behulp van KCCQ vragenlijst vastgelegd. Follow-up duur voor de secundaire eindpunten zijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertrofische cardiomyopathie (HCM) is de meest voorkomende erfelijke hartziekte. Obstructie van het linker ventrikel uitstroomkanaal (LVOT) in rust of tijdens inspanning is aanwezig bij de meerderheid van de patiënten en dit wordt hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM) genoemd. LVOT-obstructie is geassocieerd met symptomen van hartfalen, syncope en plotselinge hartdood. Conventionele farmacologische behandeling zou de functionele beperking kunnen verbeteren, maar heeft geen effect op de mortaliteit. Tweedimensionale (2D) echocardiografie wordt beschouwd als de eerste stap in de evaluatie van hypertrofie. Cardiale magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) maakt echter nauwkeuriger lokalisatie en mate van linkerventrikelhypertrofie mogelijk en is bovendien in staat om de omvang en verspreiding van myocardiale fibrose te kwantificeren, wat een impact lijkt te hebben op de uitkomsten. MRI is dus superieur aan 2D echocardiografie en wordt daarom aanbevolen in de Europese en Amerikaanse richtlijnen. Al meer dan 50 jaar is chirurgische septum myectomie (SSM) een uitstekende behandeling om LVOT-obstructie bij patiënten met HOCM te verlichten, maar al meer dan 2 decennia is ablatie van alcoholseptum (ASA) een goed alternatief. Daarom bevelen zowel de Europese als de Amerikaanse richtlijnen aan om beide behandelingsopties in overweging te nemen bij patiënten met ernstige beperkende symptomen die ongevoelig zijn voor maximale medische behandeling en met duidelijke obstructie van de uitstroombaan (momentane piekgradiënt van ≥ 50 mmHg in rust of met met fysiologische provocatie). Permanente afhankelijkheid van een pacemaker en de behoefte aan aanvullende septumreductietherapie is hoger bij patiënten die ASA ondergaan in vergelijking met SSM. Daarentegen heeft SSM in vergelijking met ASA een veel langere hersteltijd en meer complicaties in verband met thoracotomie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de functionele status te vergelijken van patiënten met symptomatische obstructieve HCM ondanks optimale medicamenteuze behandeling die alcohol-septumablatie of chirurgische septum-myectomie ondergaan. Deze studie zal daarom de optimale invasieve behandeling voor symptomatische patiënten met HOCM kunnen aantonen.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, multicenter, registratie studie. Gedurende 1 jaar op vooraf

bepaalde momenten worden enkele onderzoeken verricht. Deze zijn ergometrie, transthoracale echocardiografie, MRI van het hart en een QoL vragenlijst als uitgangssituatie (tijdstip nul (0)) 2 maand (echo en QoL vragenlijst), 6 maand (QoL vragenlijst), 12 maanden (echo, fietstest, MRI van het hart en kwaliteit van leven vragenlijst), 36 maanden (QoL vragenlijst en TTE) en 60 maanden (QoL vragenlijst en TTE) na aanvang.

Inschatting van belasting en risico

ASA, SSM, fietsergometrie inspanningstest, bloedafname, transthoracale echocardiogram en CMR maken deel uit van de dagelijkse klinische praktijk en er zijn geen extra lasten of risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

1. Leeftijd tussen 30-80 jr
2. HOCM komt in aanmerking voor SSM of ASA door hartteam (multidisciplinair team)
3. LVOT obstructie ≥ 50 mmHg in rust of tijdens fysiologische provocatie op TTE
4. Symptomatisch (NYHA-klasse ≥ 2) en/of syncope bij HOCM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven
2. Een levensverwachting van minder dan 1 jaar
3. Gelijktijdige kleplijden waarvoor indicatie voor chirurgische behandeling
4. Gelijktijdige coronairlijden zonder mogelijkheid voor PCI waarvoor indicatie voor CABG
5. Niet in staat om een **fiets ergometrie-inspanningstest uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2021
Aantal proefpersonen:	0

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2023

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

CCMO

ID

NL73176.100.20