

Onderzoek naar de verbetering van ischemie en hartspierdoorbloeding bij patiënten met ischemische cardiomyopathie met behulp van MRI na behandeling met elektrische shock wave therapie

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel is verbetering van de myocardiale bloeddoorstroming en reverse remodelling van het hart. Secundair doel is verbetering van de wandbewegingsstoornissen, linker ventrikel functie en NYHA klasse.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

elektrische shock wave therapie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hartfalen, ischemische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioneogenese, Ischemische cardiomyopathie, MRI, Shockwave therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de myocardiale bloeddoorstroming en het optreden van reverse remodeling na behandeling van patiënten met shockwave gebaseerd op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten bestaan uit verbetering in wandbewegingsstoornissen, linker ventrikel functie en NYHA klasse op basis van MRI en Quality of Life score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van patiënten met ischemische cardiomyopathie is een grote uitdaging voor de cardioloog en de cardiothoracaal chirurg. Patiënten met vergevorderde ischemische cardiomyopathie hebben vaak beperkende symptomen zoals angina pectoris in rust en bij minimale inspanning, dyspnoe en andere beperkende factoren. Opties als chirurgische en percutane interventies zijn vaak niet mogelijk of leiden maar tot gedeeltelijke revascularisatie. De behandeling blijft daardoor beperkt tot multiële anti-angineuze medicatie, vermindering van de activiteiten, vermindering van het stressniveau en verandering en beperking van de levensstandaard.

Een nieuwe Non-Invasieve Cardiale Angiogenese Therapie (NI-CATh) is recent ontwikkeld welke middels shockwaves met lage intensiteit angioneogenese opwekt als nieuw alternatief voor de behandeling van deze groep mensen.

De hypothese is dat de NI-CATh leidt tot een afname van de ischemische zones en

een verbetering van de myocardiale bloeddorstroming aldaar, reverse remodeling en NYHA klasse.

Doel van het onderzoek

Primair doel is verbetering van de myocardiale bloeddorstroming en reverse remodelling van het hart.

Secundair doel is verbetering van de wandbewegingsstoornissen, linker ventrikel functie en NYHA klasse.

Onderzoeksopzet

De studie zal uitgevoerd worden als een longitudinale studie, omdat een controle groep niet mogelijk is en er dus ook geen sprake is van randomisatie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek betreft een lage belasting welke bestaat uit frequent bezoek aan de polikliniek voor de behandeling met het apparaat. Er zijn geen grote bijwerkingen bekend over het gebruik van het apparaat, dus de risico voor proefpersonen is laag.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

- * Patiënt is 18 jaar of ouder.
- * Patiënt is gediagnosticeerd met ischemische cardiomyopathie. Uitgedrukt als een significant verminderde linker ventrikel functie (ejectie fractie ≥ 35 to 40%) op basis van coronarialijden gebaseerd op een coronairangiogram.
- * Patiënt heeft gedocumenteerde reversibele ischemie of hibernatie in myocardiale segmenten.
- * Patiënt is geclassificeerd als NYHA klasse II-IV.
- * Patiënt moet vanaf minstens 6 weken voor inclusie op een stabiele medicatie dosering staan voor de behandeling van zijn angina pectoris.
- * Patiënt waarbij PTCA of CABG niet meer geïndiceerd zijn om anatomische of procedurele redenen of frequente reocclusie/restenose na traditionele revascularisatie.
- * Patiënt heeft geweigerd om CABG of PTCA te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënt heeft een chronische longaandoening, inclusief longemfyseem en longfibrose.
- * Patiënt heeft actieve endocarditis, myocarditis of pericarditis.
- * Patiënt neemt tegelijkertijd deel aan een studie of heeft deelgenomen aan een studie gebruik makend van een apparaat of medicijn ter stimulering van cardiale neovascularisatie.
- * Patiënt kan of wil niet meewerken aan de studieprocedure.
- * Patiënt heeft nierfalen met een $eGFR < 30$ ml/min
- * Patiënt die niet wil stoppen met roken tijdens de studieprocedure (inclusief de screeningsfase)
- * Patiënt met hartinfarct binnen 3 maanden voor de start van de studie
- * Patiënt met ernstig hartkleprijden
- * Patiënt met interventriculaire thrombus.
- * Patiënt is zwanger
- * Patiënt met een maligniteit in het gebied van behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-05-2009

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL23935.029.08