

Non-invasieve risico stratificatie voor ventriculaire aritmien in ischemische en non-ischemische cardiomyopathie

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Deze studie test de hypothese dat nieuwe imaging modaliteiten als PET-scans met HED en contrast CMR om de infarct grootte, mate van fibrose en heterogeniteit te kwantificeren een betere risico stratificatie voor ventriculaire aritmieën kunnen geven...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

No RIsC-studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen bij hartfalen door hartinfarct, ventriculaire aritmien bij ischaemische en gedilateerde CMP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, Cardiomyopathie, ICD, ventriculaire aritmie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opwekbaarheid van aritmieën in de linkerventrikel, ventrikulaire aritmieën

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hoeveelheid patiënten met een ischaemische en gedilateerde cardiomyopathie stijgt gestaag in de westerse landen, o.a. door de farmacologische ontwikkelingen en de ontwikkelingen in revascularisatie therapiën in hart- en vaatziekten. Plotselinge hartdood door ventriculaire aritmieën is een belangrijke complicatie in deze patiënten. De introductie van de ICD heeft een belangrijke reductie in mortaliteit opgeleverd. Alleen krijgt echter maar 35% een terechte therapie in verband met een levensbedreigende aritmie in een follow-up periode van drie jaar. Alhoewel het exacte substraat voor de aritmieën onduidelijk is, zijn er wel een aantal risicofactoren ontdekt. Het is mogelijk geworden om door middel van contrast bij cardiale MRI de infarct grootte te bepalen. Daarbij is het recent ook mogelijk om diffuse fibrose te meten met de MOLLI sequentie. En het is gebleken dat hoeveelheid fibrose en heterogeniteit van het infarct betere voorspellers zijn voor aritmieën dan de LVEF alleen. Daarnaast lijkt ook cardiale denervatie een rol te spelen. Dierexperimenteel onderzoek heeft aangetoond dat het gebied wat nog wel geperfundeed wordt, maar niet meer geïnnerveerd bij een infarct erg gevoelig is voor sympatische stimuli, die aritmieën kunnen triggeren. Ook bij gedilateerde cardiomyopathie zijn innervatiedefecten beschreven. Recent zijn er tracers ontwikkeld die bij PET-scans deze zenuwvezels in kunnen aantonen en dit zou mogelijk een methode kunnen zijn die een belangrijke rol speelt bij risico stratificatie voor aritmieën. Gegeven de toenemende importantie van dit onderwerp in de huidige tijd van toenemende prevalentie van hart- en vaatziekten, ICD-implantaties en toenemende kosten in de gezondheidszorg, maken onderzoek naar de eerder genoemde mogelijke voorspellers voor plotse hartdood door ventriculaire aritmieën in patiënten met een ischaemische en gedilateerde

cardiomyopathie zeer interessant.

Doel van het onderzoek

Deze studie test de hypothese dat nieuwe imaging modaliteiten als PET-scans met HED en contrast CMR om de infarct grootte, mate van fibrose en heterogeniteit te kwantificeren een betere risico stratificatie voor ventriculaire aritmieën kunnen geven voor patiënten met een ischaemische of gedilateerde cardiomyopathie en een LVEF < 35%.

Onderzoeksopzet

BASELINE PARAMETERS:

- Standaard lichamelijk onderzoek
- ECG
- Minnesota living with heart failure questionnaire
- lab onderzoek (o.a. NT-proBNP en CRP)
- Microvolt T-wave alternans test

Noninvasive imaging protocol:

Echocardiografie

- Standaard RV en LV evaluatie
- Real time 3D echo dataset acquisitie

MRI

- RV en LV volumes en functie
- DCE voor regionale fibrose en met behulp van MOLLI opnames ook diffuse fibrose

PET

- Meten van myocardiale perfusie met H215O
- Meten van de innervatie met 11C-HED

Invasieve metingen:

Electrofysiologisch onderzoek tijdens ICD-implantatie

- Bepalen van de mate van opwekbaarheid van VT/VF

Tijdens dezelfde procedure als waarin het electrofysiologisch onderzoek plaatsvindt, zal de ICD worden geïmplant. Na de implantatie zal de patiënt poliklinisch periodiek gecontroleerd worden voor het optreden van ventriculaire aritmieën voor een periode van drie jaar. Zowel de electrofysiologische data (opwekbare VT/VF) als het optreden van ventriculaire aritmieën in de follow-up zullen gerelateerd worden aan de baseline imaging data om de meest krachtige voorspellers voor ventriculaire aritmieën in onze studiepopulatie te indentificeren.

Inschatting van belasting en risico

Studiepatiënten zullen worden blootgesteld aan een totaal van 3.4 mSv voor het PET protocol. Deze hoeveelheid is vergelijkbaar met minder dan tweemaal de jaarlijks achtergrond straling.

De adenosine die tijdens de PET scan van het onderzoek wordt toegediend kan klachten geven van hoofdpijn of een warm gevoel. In sommige gevallen kunnen klachten als pijn op de borst ontstaan. De klachten nemen zeer snel af na het stoppen van de adenosine aangezien de stof zeer snel is uitgewerkt (ongeveer een minuut).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

EF < 35%

ischaemische of gedilateerde cardiomyopathie

gepland voor ICD implantatie

sinusritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2009

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2012
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	NL19680.029.08

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-04-2018
Totaal aantal deelnemers:	80