

Het verbeteren van de risico-inschatting voor infarct gerelateerde plotse hartdood door het combineren van cardiale MRI met invasieve en niet-invasieve electrocardiografische beeldvorming.

Gepubliceerd: 10-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het ontdekken van een nieuwe set parameters dat specifiek is voor het elektropathologisch substraat (oorzaak van de levensbedreigende ritmestoornissen) door het integreren van cardiale MRI (CMR) en niet-invasieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het combineren van MRI met electrocardiografische beeldvorming

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

levensbedreigende hartrimtestoornissen, Plotse hartdood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoeksbudget Haga Hartcentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale MRI, niet-invasieve electrografische beeldvorming, plotse hartdood, risico-inschatting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- 3D elektrische activatie maps verkregen m.b.v. epicardiaal mappen en ECGI.
- Elektrocardiografische karakteristieken (voltage amplitude, voltage duur, geleidingssnelheid, fractionatie) van de verschillende weefseltypes (m.n. normaal myocard en littekenweefsel).
- De correlatie tussen de elektrocardiografische karakteristieken gemeten met epicardiaal mappen en ECGI
- 3D scar maps verkregen m.b.v. cardiale MRI
- Cardiale MRI karakteristieken van de verschillende weefseltypes (m.n. normal myocard en littekenweefsel).
- De correlatie tussen de 3D elektrische activatie maps verkregen met ECGI en de 3D scar maps.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen omvatten individuele evaluatie van sterfgevallen en ziekenhuisopnames.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een doorgemaakt hartinfarct hebben een verhoogd risico op het krijgen van plotse hartdood. Plotse hartdood wordt bij deze groep patiënten vaak veroorzaakt door ritmestoornissen die ontstaan in en rondom het infarctgebied. Als bescherming tegen deze levensgevaarlijke ritmestoornissen (ventriculaire tachyarritmieën) kunnen patiënten in aanmerking komen voor een inwendige defibrillator (ICD). Een ICD is een apparaat dat in staat is hartritmestoornissen te herkennen en te stoppen door het geven van elektrische schokken. Op basis van de huidige richtlijnen wordt de beslissing om een ICD te implanteren bij patiënten met een doorgemaakt hartinfarct met name gebaseerd op het hebben van een verminderde pompfunctie van het hart.

Desondanks komt het grootste deel van plotselinge dood voor bij patiënten met een redelijke tot goede pompfunctie. Bovendien maken relatief weinig patiënten met een verminderde pompfunctie ooit een levensbedreigende ritmestoonis mee. De huidige benadering voor risico-inschatting voor infarct gerelateerde plotselinge hartdood lijkt hiermee onvoldoende te werken.

Bovendien komt onterechte ICD therapie (ICD shocks voor atriale ritmestoornissen in plaats van levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen) regelmatig voor. Dit is een grote last voor patiënten met een ICD.

Het is daarom belangrijk om risico-inschatting voor infarct gerelateerde plotse hartdood te verbeteren. Als gevolg hiervan zal ook de patiëntselectie voor ICD implantatie verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ontdekken van een nieuwe set parameters dat specifiek is voor het elektropathologisch substraat (oorzaak van de levensbedreigende ritmestoornissen) door het integreren van cardiale MRI (CMR) en niet-invasieve electrocardiografische beeldvorming (ECGI). Deze nieuwe eigenschappen kunnen in de toekomst bijdragen aan het verbeteren van de risico-inschatting op infarct gerelateerde plotse hartdood en het verbeteren van de patiëntselectie voor ICD implantatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, prognostisch, follow-up onderzoek, wat zal worden uitgevoerd in het HagaZiekenhuis en Erasmus MC. 330 CABG-patienten zullen voorafgaand aan de bypass operatie cardiale MRI en ECGI ondergaan. Epicardiaal mappen zal tijdens de CABG operatie worden uitgevoerd. Ook zullen de MRI scan en ECGI 3-6 maanden na de bypass operatie herhaald worden om veranderingen in de elektrische eigenschappen en weefseigenschappen als gevolg van de operatie

vast te leggen.

Daarnaast zullen 300 patiënten met een doorgemaakt myocard infarct die gepland staan voor ICD implantatie gevraagd worden voor dit onderzoek. De patiënten zullen voorafgaand aan de implantatie cardiale MRI en ECGI ondergaan. De totale duur van het onderzoek is 3 jaar met een minimum van één jaar follow-up en een maximum van drie jaar.

Inschatting van belasting en risico

Een MRI scan is een vereiste voor ECGI en voor het inschatten van de ICD indicatie. Hoewel niet-invasief, kan deze diagnostische test misselijkheid, hoofdpijn en algeheel onwelbevinden veroorzaken, vooral bij patiënten die lijden aan claustrofobie. ECGI maakt gebruik van 256-512 elektroden. Deze elektroden kunnen irritatie en een allergische reactie veroorzaken. Epicardiaal mappen zal de operatieduur met gemiddeld tien minuten verlengen. Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan het epicardiaal mappen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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)

CABG groep: Patiënten die gepland staan voor een bypass operatie (CABG).

a.patiënten zonder doorgemaakt hartinfarct en zonder ventriculaire tachyarritmieën (geen-infarct groep)

b.patiënten met een doorgemaakt hartinfarct maar zonder ventriculaire tachyarritmieën (niet-VT groep)

c.patiënten met een doorgemaakt hartinfarct en met ventriculaire tachyarritmieën (VT groep)

ICD groep: Patiënten met een doorgemaakt hartinfarct die gepland staan voor ICD implantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een contra-indicatie voor MRI.

- Zwangere vrouwen, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2015
Aantal proefpersonen: 630
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL53035.098.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-02-2017
Totaal aantal deelnemers: 11