

# Microvolt T-golf alternans bij volwassenen met congenitale hartziekten: een voorspeller voor ventriculaire aritmieën

Gepubliceerd: 24-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: het vaststellen van de prevalentie van MTWA in volwassenen met congenitale hartziekten die worden beschouwd als hoog risico voor ventriculaire ritmestoornissen en plotse hartdood. Secundaire doelen:- het klinische nut en de voorspellende...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen                                |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44144

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Microvolt T-golf alternans bij volwassenen met congenitale hartziekten

### Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

Congenitale hartziekten; aangeboren hartafwijking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Congenitale hartziekten, Microvolt T-golf alternans, Plotse hartdood, Ventriculaire aritmieën

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van MTWA

### Secundaire uitkomstmaten

Het vóórkomen van de volgende gebeurtenissen bij patiënten met negatieve, onbepaalde of positieve MTWA

- o Ventriculaire aritmieën
- o Plotse hartdood
- o Cardiale dood
- o Mortaliteit door alle oorzaken

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood is een van de belangrijkste doodsoorzaken bij volwassenen met congenitale hartafwijkingen. De risicostratificatie van plotse hartdood bij congenitale hartpatiënten is moeilijk, omdat het nog onduidelijk is welke factoren een hoog risico geven op plotse hartdood. Daarbij verloopt implantatie van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) vaak gecompliceerd, waarbij voornamelijk falen van de ICD-draad of schokgenerator en onterechte ICD-schokken vaak voorkomen.

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat microvolt T-golf alternans (MTWA) in andere patiëntgroepen, bijvoorbeeld met ischemische of non-ischemische cardiomyopathie, plotse hartdood en ventriculaire aritmieën binnen de komende 1-2 jaar kan voorspellen. Een MTWA test zou plotse hartdood en ventriculaire aritmieën ook bij congenitale hartpatiënten kunnen voorspellen.

## Doel van het onderzoek

Primair doel: het vaststellen van de prevalentie van MTWA in volwassenen met congenitale hartziekten die worden beschouwd als hoog risico voor ventriculaire ritmestoornissen en plotse hartdood.

Secundaire doelen:

- het klinische nut en de voorspellende waarde van MTWA voor ventriculaire aritmieën, cardiale dood en dood door alle andere oorzaken.
- het vergelijken van ventriculaire aritmieën in MTWA-positieve, -onbepaalde en -negatieve groepen en tussen MTWA-negatieve en MTWA-niet-negatieve groepen

## Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectieve observationele studie

## Inschatting van belasting en risico

Zoals beschreven onder E4 en E9 zullen patiënten een inspannings-ECG ondergaan waarbij MTWA gemeten wordt. Hierbij zal de hartslag tot maximaal 120/min oplopen. Dit is een non-invasief en ongevaarlijk onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

- Diagnose met een congenitale hartafwijking
- Leeftijd  $\geq 18$  jaar
- Ventriculaire ritmestoornissen in de voorgeschiedenis

of

Implanteerbare cardioverter-defibrillator voor primaire of secundaire preventie van plotse hartdood

of

Een hoog risico ( $\geq 3\%$  jaarlijks risico) voor plotse hartdood volgens de risicoscore of een ICD indicatie volgens de consensusverklaring over aritmieën bij patiënten met congenitale hartziekten, die worden geïdentificeerd in de PREVENTION-ACHD studie (NL50152.018.14).

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Persisterend of permanent atriumfibrilleren
- Ventriculair gepaced ritme
- NYHA klasse III of IV symptomen
- Inability to perform exercise otherwise

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2016

Soort: Eerste indiening

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**

CCMO

**ID**

NL55036.018.15