

Nierarterie zenuw stimulatie en nier arterie ablatie bij patienten met sympathisch gedreven ventriculaire hartkamer ritmestoornissen.

Gepubliceerd: 10-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie zal de effecten van zenuwstimulatie onderzoeken voor en na percutane transluminale renale denervatie op de cardiale prikkelbare eigenschappen inclusief inductie van ventriculaire tachy-aritmieën in zes studies: patiënten met CPVT, lang...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Redress VT

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Sympathisch gedreven hartkamer ritmestoornissen

Aandoening

central autonomic nervous system

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap cardiologie Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARVC, CPVT, nier arterie ablatie, nier arterie zenuwen stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inductie van ventriculaire aritmie in reactie op renale zenuwstimulatie

voorafgaand aan renale denervatie en de afwezigheid van ventriculaire aritmie

in reactie op renale zenuwstimulatie na renale denervatie.

Inductie van ventriculaire aritmie tijdens de stresstests uitgevoerd 6 maanden

na renale denervatie.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot de eerste detectie van ventriculaire aritmie of terechte ICD therapie

met de controleperiode beginnend direct na de interventie.

Veranderingen in ventriculaire ongevoeligheid en induceerbaarheid van

ventriculaire aritmieën, elektrische gestimuleerd tijdens routine

elektrofysiologisch onderzoek (EFO) voor en na renale denervatie .

Tijd tot de eerste detectie van ventriculaire aritmie of terechte ICD therapie

, met de controleperiode beginnend direct na de interventie Ventriculaire

aritmie na 6 en 12 maanden follow - up bij patiënten met een ICD of bij ritme

controle met een loop recorder. De controleperiode begint direct na de

interventie.

Bloeddruk bij 6 en 12 maanden na de ingreep en veranderingen van de bloeddruk in vergelijking met meting voor de interventie

(Supra-) ventriculaire aritmie, hartslag en bloeddruk respons veranderingen bij inspanningstest

Veranderingen in de hartslag variabiliteit maatregelen getest door Holter monitoring ten opzichte van de meting voor de ingreep.

Verandering in het voorkomen van events (ziekenhuis opname voor VT of een terechte ICD-shock) in de periode van een jaar na de interventie in vergelijking tot de periode van een jaar voor de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sympathische activiteit speelt een belangrijke rol in de pathologie van ventriculaire tachycardie. Emotionele, fysiologische en fysieke stress wordt geassocieerd met verhoogde aantallen van plotselinge hartdood. Eerdere studies hebben aangetoond dat erfelijkheid een rol speelt. Catheter ablatie/renale denervatie (RDN) is een nieuwe behandelingsoptie voor patiënten met resistente hypertensie. Ook bleek dat het lokaal en in het gehele lichaam de sympathische activiteit verminderde.

Dit onderzoek zal zich richten op patiënten met een sympathische ventriculaire tachy - aritmie met catecholaminergische polymorfe ventriculaire tachycardie (CPVT), lang QT syndroom, aritmogene rechter ventrikel cardiomyopathie (ARVC), hypertrofische cardiomyopathie (HCM), gedilateerde non-ischemische cardiomyopathie (DCM) en ischemische cardiomyopathie (ICM).

Erfelijke hartziekten geassocieerd met ventriculaire tachy - aritmieën zoals CPVT en lang QT-syndroom worden gekenmerkt door episodische hartkloppingen en / of (bijna-) syncope tijdens inspanning of acute emotie bij personen zonder structurele hartafwijkingen .

ARVC is een acroniem voor een genetisch heterogene groep cardiomyopathieën , gekenmerkt door structurele en functionele abnormaliteiten van de rechter en linker hartkamer. ARVC patiënten hebben meestal ventriculaire ritmestoornissen en in een vergevorderd stadium kan hartfalen optreden. Ventriculaire aritmie in ARVC patiënten wordt vaak geassocieerd met lichaamsbeweging. Anti - aritmische medicatie is niet effectief bij de geselecteerde patiënten met symptomatische

ARVC met een geschiedenis van ventriculaire aritmie of hartstilstand. Bij asymptomatische ARVC gen dragers kan plotselinge hartdood zich als eerste klinische event manifesteren.

HCM is een genetische cardiomyopatie die gekenmerkt wordt door een abnormale verdikking van de ventriculaire wand, wat kan leiden tot obstructie van de 'left ventricular outflow tract' (LVOT). Patienten kunnen asymptomatisch zijn, maar kunnen zuurstoftekort ervaren als gevolg van obstructie van de LVOT. HCM patiënten hebben tevens aanleg voor ventriculaire arritmieën. Deze ventriculaire arritmieën kunnen tevens continue aanwezig blijken ondanks chirurgische behandeling van HCM door middel van myotomie.

DCM is een type cardiomyopatie welke gekenmerkt wordt door algehele zwakte van de hartspier met vergroot linker ventrikel wat resulteert in hartfalen.

Coronairlijden valt niet onder deze aandoening, zodat onderscheid kan worden gemaakt tussen DCM en ICM.

ICM is een type cardiomyopatie welke geïnduceerd wordt door ischemische events zoals een acuut coronair syndroom of verminderde ventrikelfunctie vanwege dierovatslijden. Deze cardiomyopatieën hebben gemeen dat ze leiden tot een verhoogde incidentie van ventriculaire arritmieën. In patiënten met een linker ventrikel ejectie fractie (LVF) van <35% wordt een ICD geïndiceerd. Sommige patiënten presenteren zich met therapie refractaire ventriculaire arritmieën, ondanks optimale medicamenteuze behandeling. In een kleine groep patiënten van 2 ICM en 2 DCM patiënten werd RDN toegevoegd aan VT ablatie. Hieruit is naar voren gekomen dat RDN naast VT ablatie voordelen laat zien. Er is nog weinig bekend over het anti-aritmische effect van RDN zonder VT ablatie bij deze typen patiënten.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de effecten van zenuwstimulatie onderzoeken voor en na percutane transluminale renale denervatie op de cardiale prikkelbare eigenschappen inclusief inductie van ventriculaire tachy-arritmieën in zes studies: patiënten met CPVT, lang QT syndroom, ARVC, HCM, DCM of ICM. Het doel van deze zes studies is om de anti-aritmische effecten van renale denervatie in patiënten met sympathische ventriculaire tachy-arritmie te vergelijken op een gecontroleerde wijze.

Onderzoeksofzet

Investigator initiated, multi-center, pretest-posttest designed study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Renale denervatie is een veilige therapie voor therapieresistente hypertensie. Het succes is meer dan 80% als behandeling van therapieresistente hypertensie. Het complicatie risico is <1%. Nierdenervatie is uitgevoerd bij patiënten met een "drug refractaire" sympathische ventriculaire aritmie, met gunstige resultaten beschreven in publicaties. Er zijn tot nu toe nog

geen gerandomiseerde studies met RDN bij patiënten met sympathische ventriculaire aritmie verschenen.

Inschatting van belasting en risico

Renale denervatie is een veilige therapie voor therapieresistente hypertensie. Het succes is meer dan 80% als behandeling van therapieresistente hypertensie. Het complicatie risico is <1%. Nierdenervatie is uitgevoerd bij patiënten met een "drug refractaire" sympathische ventriculaire aritmie, met gunstige resultaten beschreven in publicaties. Er zijn tot nu toe nog geen gerandomiseerde studies met RDN bij patiënten met sympathische ventriculaire aritmie verschenen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Nierarterie zenuw stimulatie en nier arterie ablatie bij patienten met sympathis ... 29-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met terugkerende sympathisch gedreven ventriculaire ritmestoornissen ondanks optimale medicamenteuze therapie

Patiënten met CPVT of bepaalde soorten van lang QT-syndroom, ARVC, HCM, DCM of ICM.

Patiënten moeten voldoende bèta-blokker dosis gebruiken of intolerant voor anti- aritmische medicatie zou moeten zijn.

De patiënt is een aanvaardbare kandidaat voor renale denervatie behandeling

Patiënt is van 18-85 jaar

Documentatie van ventriculaire aritmie (ECG, ritmestrook of ICD uitgelezen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor antistolling therapie of heparine.

Voorgaande cardiale sympathische denervatie of vorige nierdenervation procedure.

Acuut coronair syndroom, hartchirurgie, PCI of beroerte binnen 3 maanden voorafgaand aan randomisatie

Onbehandelde hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie.

Meer dan graad 1/3 valvulaire regurgitatie en / of aanzienlijk hartklep stenose (matige of ernstige).

Ernstige LV dysfunctie (LVEF <20% en / of graad 3/4 diastolische dysfunctie)

Geplande cardiovasculaire interventie.

Nierarteriestenose > 50% van het arteriële lumen, of nierslagader lumen ≤ 3 mm.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-03-2015
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24558

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02856373
CCMO	NL47301.075.13
OMON	NL-OMON24558