

Stereotactische radiotherapie voor ritmestoornissen in Nederland nr. 1

Gepubliceerd: 26-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel van deze studie is om de effectiviteit en de veiligheid van stereotactische radiotherapie als behandeling van de hartritmestoornis ventrikel tachycardie te onderzoeken bij therapie-refractaire patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARNL-1 trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, kamerritmestoornis, Ventrikel tachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niet invasieve cardiale ablatie, Niet invasieve cardiale mapping, Stereotactische

radiotherapie, Ventrikel tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste effectiviteitsmaat is een afname van het aantal behandelde ventrikel tachycardie episoden met meer dan 50% één jaar na behandeling in vergelijking met één jaar voor behandeling.

De belangrijkste veiligheidsmaat voor negatieve cardiale effecten is een relatieve afname van meer dan 25% van de linkerventrikel ejectiefractie in vergelijking met de uitgangssituatie. Voor negatieve pulmonale effecten is dit een relatieve afname van meer dan 25% van de FEV1 of diffusie capaciteit van de longen bij longfunctieonderzoek na één jaar in vergelijking met de uitgangssituatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is een afname van meer dan 50% in de dagelijkse dosering klasse 1 en klasse 3 antiaritmica één jaar na behandeling in vergelijking met de uitgangssituatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ventrikel tachycardie (VT) is een maligne hartritmestoornis waardoor patiënten een verhoogde kans hebben op plotse hartdood, een verhoogde morbiditeit en een verminderde kwaliteit van leven hebben. Recente ontwikkelingen in de cardiologie en radiotherapie hebben het mogelijk gemaakt om met behulp van non-invasieve 3-dimensionale cardiale mapping het aritmogene substraat van de hartritmestoornis te lokaliseren. Behandeling van de hartritmestoornis is

vervolgens mogelijk door dit gebied te bestralen met stereotactische radiotherapie.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is om de effectiviteit en de veiligheid van stereotactische radiotherapie als behandeling van de hartritmestoornis ventrikel tachycardie te onderzoeken bij therapie-refractaire patiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een één-armige, pre-post interventie fase 2 studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspopulatie bestaat uit volwassen patiënten met een implanteerbare cardioverter- defibrillator (ICD) die lijden aan de hartritmestoornis VT. Het betreffen patiënten die therapie-refractair zijn. Dit is gedefinieerd als 3 of meer episoden van behandelde VT in de 3 maanden voorafgaande aan inclusie én terugkeer van de hartritmestoornis na tenminste één klasse 1 of klasse 3 antiaritmica en ten minste één conventionele ablatie-operatie (of geachte ongeschiktheid voor deze procedure).

Inschatting van belasting en risico

Onze studiepoulatie zal bestaan uit zieke, met name oudere patiënten met een hoge ziektelast. Deze ziektelast betreft zowel het somatisch als het psychologische vlak. Met non-invasieve stereotactische radiotherapie als behandeling van de hartritmestoornis VT zijn spectaculaire resultaten beschreven met een afname van meer dan 90% in het optreden van de hartritmestoornis bij therapie refractaire patiënten. De positieve effecten hiervan op de ziektelast en de kwaliteit van leven van deze patiënten kunnen enorm zijn. Deze veelbelovende resultaten gaan samen met een relatief gunstig veiligheidsprofiel na respectievelijk 6 maanden en één jaar follow-up. Late negatieve cardiale effecten van radiotherapie zijn beschreven 10-15 jaar na het meebestralen van het hart in het kader van de behandeling van kanker. Alle negatieve cardiale effecten zijn in essentie goed behandelbare aandoeningen mochten deze op latere leeftijd optreden. Daarnaast is de lange termijn overleving patiënten die in aanmerking komen voor de studie aanzienlijk verminderd.

Het opwerken naar een behandeling middels radiotherapie is uitgebreid. Als er geen recente cardiale beeldvorming beschikbaar is zal deze herhaald worden. Ook zal bloedonderzoek, een longfunctieonderzoek en een echo van het hart worden verricht om inzicht te krijgen in de uitgangssituatie. Tevens zal er een elektrofysiologisch onderzoek met body surface potential mapping plaatsvinden waarbij een het startpunt van de hartritmestoornis wordt bepaald.

De behandeling zelf duurt 15-20 minuten en is volledig non-invasief, patiënten voelen hier niks van. Na de behandeling worden patiënten 24 uur opgenomen en geobserveerd op de cardiologieafdeling. Omdat het een nieuwe behandeling betreft zullen patiënten intensief vervolgd worden. In vergelijking met de standaardtherapie zullen patiënten tweemaal extra op de polikliniek komen. Gedurende deze follow-up zullen extra bloedcontroles plaatsvinden en er zullen twee echocardiografie onderzoeken en twee longfunctieonderzoeken worden verricht om eventuele negatieve effecten van de behandeling op te sporen.

Wij denken dat de bovengenoemde potentiële gunstige effecten zwaarder wegen dan de eventuele nadelige effecten bij deze zieke patiëntenpopulatie zonder andere therapeutische opties. Ook denken wij dat ze de extra poliklinische controles en aanvullende onderzoeken rechtvaardigen.

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)

- Leeftijd >18 jaar
- Geïmplanteerde implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD)
- Wereldgezondheidsorganisatie performance score van 0-3 in de afgelopen 3 maanden (van geheel actief tot enige zelfzorg)
- Minstens 3 behandelde episoden van ventrikel tachycardie in de afgelopen 3 maanden
- Terugkeer van de hartritmestoornis ventrikel tachycardie na
 - o Falen of intolerantie van tenminste één klasse 1 of klasse 3 antiaritmicum
 - EN
 - o Tenminste één ablatie-operatie procedure OF geachte ongeschiktheid voor een ablatie-operatie procedure
- Het kunnen en willen ondergaan van alle benodigde onderzoeken, de behandeling en de follow-up nadien
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Voorgeschiedenis met radiotherapie van de thorax of van het bovenste abdomen gebied
- Interstitiële longziekte
- Nierfunctiestoornis met een glomerulaire filtratie snelheid van <30ml/min
- Weigeren, of het niet kunnen geven van informed consent om alle benodigde onderzoeken, de behandeling en follow-up van de studie te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-12-2019
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2021
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

ID: 22142

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68191.018.19
OMON	NL-OMON22142