

ventrikel tachycardie in ischemische cardiomyopathie, een gecombineerd endo-epicardiale ablatie in de eerste procedure versus een stepwise aanpak. een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 17-02-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het aantonen van superioriteit in recidief ventriculaire tachycardieën van een gecombineerde endo/epicardiale aanpak in vergelijking tot een 'stepwise' aanpak in de ablatie van ventriculaire tachycardieën in een populatie met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epilogue

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

kameritmestoornissen, ventrikel tachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Biotronik, zie hieronder

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epicardiale ablatie, ischemische cardiomyopathie, ventrikel tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksmaten is het verschil tussen de twee ablatie groepen, in recidief ventriculaire tachycardie tijdens follow-up, klinisch of bij het uitlezen van de ICD.

Secundaire uitkomstmaten

Succes van de procedure en veiligheid van de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De succes percentages van endocardiale VT ablatie op lange termijn zijn beperkt. Een onderschat aantal VT's secundair aan een ischemisch substraat hebben een epicardiale exit. Echter het is vooralsnog niet mogelijk om accuraat te voorspellen wie een epicardiale ablatie nodig heeft. Onze hypothese is dat endo/epicardiale substraat homogenisatie in een eerste aanpak superior in het aantal recidieven bij follow-up is ten opzichte van een endocardiale substraat homogenisatie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van superioriteit in recidief ventriculaire tachycardie van een gecombineerde endo/epicardiale aanpak in vergelijking tot een 'stepwise' aanpak in de ablatie van ventriculaire tachycardie in een populatie met een ischemische cardiomyopathie.

Onderzoekopzet

Multicenter prospectieve open RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecombineerd endo/epicardiale substraat homogenisatie als eerste aanpak.

Inschatting van belasting en risico

Er zal weinig extra onderzoeksgebonden belasting zijn voor de patienten die participeren aan dit onderzoek. Beide behandelgroepen behoren tot de huidige behandelnorm. Het risico geassocieerd met epicardiale VT ablatie is acceptabel laag en lichamelijk ongemak gerelateerd met pericardiale toegang heeft over het algemeen een mild beloop en is 'self-limiting'. Er bestaat een laag risico op tamponade en perforatie van de omliggende structuren. Er bestaat een kans dat patienten die deelnemen aan het onderzoek minder VT recidieven hebben en daarmee minder ICD shocks.

Er zal geen extra belasting zijn bij de follow-up, de frequentie van ICD bezoeken in deze populatie komt overeen met wat klinisch geïndiceerd is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

1. klinische indicatie voor een ablatie voor een monomorfe ventrikel tachycardie, verwezen naar 1 van de participerende centra's
2. een voorgeschiedenis van ischemisch hartlijden
3. ICD drager of een gepland voor een ICD implantatie direct na de ablatie
4. getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. onstabiele angina pectoris
2. acuut myocard infarct < 30 dagen of als het een incessant VT betreft < 14 dagen
3. afwezigheid van visualisatie van de coronair anatomie
4. significant coronair stenose die te benaderen is voor interventie
5. doorgemaakt pericarditis
6. het hebben van een mitralisklep of aorta mechanisch prothese, het hebben ondergaan van een CABG, andere thoraxchirurgie dat pericardiale adhesies zou kunnen hebben veroorzaakt
7. contra-indicatie voor het ondergaan van algehele anaesthesie
8. leeftijd < 18 jaren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-07-2015
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL48168.078.14