

Elektromechanische karakterisering van het aritmogene substraat en de triggers in het lange QT syndroom

Gepubliceerd: 04-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om pro-aritmogene elektromechanische risicoprofielen in LQTS patiënten te onderscheiden; zowel in rust als na provocatie; deze profielen leiden tot een verbeterde risicoinschatting op plotselinge hartstilstand.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMLoQ-studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

lange QT syndroom, Romano-Ward syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO-ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektromechanische mapping, Kamerritmestoornissen, Lange QT syndroom, Provocatietest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Risicopredictie op cardiale events gebruikmakende van regionale elektromechanische dispersie in LQTS patiënten

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen:

- verschil in elektromechanische dispersie (in ms) tussen symptomatische en asymptomatische tegenotypeerde LQTS patiënten en controles.
- vergelijking van elektromechanische dispersie (in ms) tussen LQTS type 1, 2, en 3.
- relatie tussen het globale elektromechanische window en regionale elektromechanische dispersie in het LQTS.
- vergelijking tussen mechanische dispersie gemeten middels fase-contrast MRI en cine-MRI.
- vergelijking tussen mechanische dispersie gemeten middels fase-contrast MRI en speckle-tracking echocardiografie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotselinge hartstilstand heeft een grote socio-economische en psychosociale impact en eist jaarlijks bijna een miljoen doden op in Westerse landen. Plotselinge hartstilstand wordt meestal veroorzaakt door kamervibrilleren. Het

lange QT syndroom (LQTS) is een erfelijke hartaandoening die verantwoordelijk is voor 5-10% van de jonge slachtoffers van een hartstilstand. Het LQTS werd klassiek bestempeld als een primaire elektrische hartziekte met verlengde repolarisatie en toegenomen repolarisatieverschillen in tijd en ruimte. Echter, recent onderzoek toonde aan dat er tevens onderliggende mechanische veranderingen aan de orde zijn bij het LQTS: daarom wordt dit syndroom thans bestempeld als een elektromechanische aandoening met mechano-elektrische aanjagers van ritmestoornissen.

Voor het doel van deze studie hypothetiseren we dat:

- 1) regionale dispersie van repolarisatie en mechanische strainpatronen het proaritmogene substraat beter weergeven dan globale elektrische parameters;
- 2) de mate van regionale elektromechanische variabiliteit en mechanische dispersie bepalen de oorsprong van abnormale impulsformatie voorafgaande aan aritmie, al dan niet voorafgegaan door locale nacontracties;
- 3) elektromechanische karakterisering ten tijde van slimme provocatie met catecholamines of adenosine zal leiden tot verbeterde risicostratificatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om pro-aritmogene elektromechanische risicoprofielen in LQTS patiënten te onderscheiden; zowel in rust als na provocatie; deze profielen leiden tot een verbeterde risicoinschatting op plotselinge hartstilstand.

Onderzoeksopzet

Multicenter, case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

LQTS patiënten:

Reguliere zorg: 12-lead ECG, bloedonderzoek, holter, echocardiogram en op indicatie een contrast MRI.

Onderzoekshandelingen LQTS patiënten: Inbrengen perifeer infuus, ECG-imaging, korte MRI (TPM-MRI) zonder contrast, farmacologische provocatie.

De incidentie van aritmieën tijdens de provocatietest schatten we laag in (<1%).

Controle populatie:

Reguliere zorg: gebruik van bestaand 12-lead ECG, Holter, echocardiogram en op indicatie een contrast MRI.

Onderzoekshandelingen: Inbrengen perifeer infuus, bloedonderzoek, 12-lead ECG, bloedonderzoek, Holter, echocardiogram, ECG-imaging, korte MRI (TPM-MRI) zonder contrast, farmacologische provocatie en holter.

Het mogelijke voordeel voor deelnemende LQTS patiënten ligt in een verbeterde risicostratificatie. LQTS patiënten zullen periodiek poliklinisch worden vervolgd middels een 12-kanaals ECG en holter op 3, 12 en 24 maanden.

De gezonde proefpersonen zullen eenmalig gebeld worden na 3 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Lange QT syndroom groep (Groep 1):

- * Diagnose van LQTS op basis van ESC richtlijnen.
 - * DNA analyse ingezet of toestemming to analyse van op zijn minst de vijf meest voorkomende LQTS-gerelateerde genen: KCNQ1, KCNH2, SCN5A, KCNE1, KCNE2.
- Controle groep (Groep 2):
- * Controle populatie met een structureel normaal hart.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap (of van plan zijn om zwanger te worden) of het geven van borstvoeding.
- * Bekende allergie of sterke reactie op huidelektroden of contrastmiddelen.
- * Onvermogen om een informed consent te geven.
- * Aanwezigheid van metalen objecten in of aan het lichaam.
- * Dialyse.
- * Hartfalen.
- * Tweede-graads (of hoger) blok.
- * Sinusknoopdysfunctie.
- * Astma.
- * Chronische obstructieve longaandoening.
- * Hoofdstamstenose.
- * Instabiel coronairlijden.
- * Matig tot ernstig kleplijden.
- * Onmogelijkheid om een MRI scan te ondergaan (controle populatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-05-2021
Aantal proefpersonen: 85
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL70856.068.19
Ander register	NL70856.068.19