

Incidentie van ventriculaire ritmestoornissen bij patiënten met chronische totale coronaire occlusie

Gepubliceerd: 09-07-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om beter inzicht te krijgen in de incidentie van sustained ventrikeltachycardie in 3 CTO groepen, namelijk: -Patiënten met succesvolle percutane CTO rekanalisatie (groep A)-Patiënten met niet succesvolle percutane CTO...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VACTOR-studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische totale occlusie van de kransslagaders; Ventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch totale coronaire occlusie, Implanterbare cardiale monitor, Plotse hartdood, Ventriculaire ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn ventriculaire ritmestoornissen en in het bijzonder ventrikeltachycardie (meer dan 30 seconden) en ventrikelfibrilleren in de patiënten met succesvolle CTO rekanalisatie, niet succesvolle CTO rekanalisatie en onbehandelde CTO gedurende een follow up periode van 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn, namelijk:

- Sterfte
- Cardiovasculaire sterfte
- Gecombineerd eindpunt van ernstige cardiovasculaire gebeurtenissen (myocardinfarct, noodzaak tot re-PCI, herseninfarct, dood).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch totale coronaire occlusie (CTO) komt bij 20-50% van de patiënten met angiografisch bewezen coronair lijden voor. Uit meerdere niet gerandomiseerde studies blijkt dat succesvolle rekanalisatie van de CTO kan leiden tot betere (lange termijn) overleving. Uit een recente studie blijkt dat de algemene sterfterisico na 5 jaar follow up bij niet succesvolle rekanalisatie van CTO 17 % is en bij succesvolle CTO rekanalisatie 4.5% is, waarbij interessant genoeg een minderheid (7%) van de niet succesvolle CTO rekanalisatie groep een linkerkamer ejectie fractie van <40% had. Tevens blijkt CTO een onafhankelijke voorspeller te zijn voor ventriculaire

ritmestoornissen bij patiënten met ischemische cardiomyopathie en ICD-implantatie. Men kan aannemen dat succesvol rekanalisatie van CTO kan leiden tot stabiel elektrische activiteit van het hart. Echter zijn er tot op heden geen harde data bekend over de incidentie van ventriculaire ritmestoornissen in deze patiënten populatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om beter inzicht te krijgen in de incidentie van sustained ventrikeltachycardie in 3 CTO groepen, namelijk:

- Patiënten met succesvolle percutane CTO rekanalisatie (groep A)
- Patiënten met niet succesvolle percutane CTO rekanalisatie (groep B)
- Patiënten met onbehandelde CTO (groep C)

Onderzoeksopzet

Het is een pilotstudie waarbij patiënten met CTO in drie groepen vallen, namelijk:

- Groep A. Patiënten met succesvolle percutane CTO rekanalisatie
- Groep B. Patiënten met niet succesvolle percutane CTO rekanalisatie
- Groep C. Patiënten met onbehandelde CTO

Bij alle patiënten zal een ILR subcutaan worden geïmplant. Deze zal de elektrische activiteit van het hart in de bovenstaande groepen gedurende 3 jaar na implantatie monitoren. Doel van onderzoek is: evaluatie van de incidentie van ventriculaire ritmestoornissen bij CTO patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een ILR worden geïmplant die de elektrische activiteit van het hart gedurende 3 jaar na implantatie zal monitoren. Dit is een kleine apparaat die onder lokale anesthesie subcutaan wordt ingebracht. De procedure zal ongeveer 10 minuten duren. Patiënt zal 10 dagen na implantatie worden opgeroepen voor wondinspectie (extra policonrole). Nadien zal patiënt regelmatig worden opgeroepen voor poliklinische controle van de ILR (om de 6 maanden) volgens de gebruikelijk cardiologische poliklinische zorg. De verwachte duur van het onderzoek zal 3 jaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Aanwezigheid van CTO gedefinieerd als totale obstructie van de coronaire met TIMI-flow graad 0 met een duur van ≥ 3 maanden en een van de volgende criteria 's;

a) Succesvolle percutane CTO-rekanalisatie bij patiënten met stabiel angina pectoris gedurende afgelopen 6 maanden., b) Niet succesvolle percutane CTO-rekanalisatie bij patiënten met stabiel angina pectoris gedurende afgelopen 6 maanden., c) Patiënten met diagnose CTO gedurende de afgelopen 6 maanden zonder CTO-rekanalisatie poging. , 2. Leeftijd ≥ 18 jaar, 3. Schriftelijk informed consent, 4. Goedkeuring van de patiënt met betrekking tot de follow up en de implantatie van de ILR.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die potentieel kandidaat zijn voor ICD-implantatie volgens de 2015 Europese richtlijnen voor ICD-implantatie. , 2. Patiënten die al een elektrische cardiale geïmplanteerde apparaat hebben, zoals pacemaker, ICD etc. , 3. Patiënten met verminderde immuunsysteem of met verhoogde risico op infectie. , 4. Patiënten die recent (binnen 30 dagen) een infectie hebben gehad of nog hebben., 5. Patiënten die zwanger zijn ten tijden van de inclusie., 6. Patiënten met ernstige co-morbiditeit die mogelijk gedurende de follow up van het onderzoek niet meer voldoet aan de inclusie criteria, of patiënten met beperkte levensverwachting (korter dan 1 jaar).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-09-2018

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanterbare Loop Recorder (ILR);Reveal Linq

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
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
ClinicalTrials.gov	NCT03475888
CCMO	NL59827.078.16