

Twente ICD Cohort onderzoek

Gepubliceerd: 18-12-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het beter kunnen voorspellen van het optreden van ventriculaire ritmestoornissen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TICS

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

plotselinge hartdood; kamerritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: afdeling Cardiologie;Thoraxcentrum MST

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICD, MRI, ventriculaire ritmestoornissen, voorspellers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Terechte ICD-therapie (anti-tachycardie pacing of shock bij een ventriculaire ritmestoornis)

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit

Complicaties

Onterechte shocks

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een levensbedreigende hartritmestoornis (kamerritmestoornissen: ventrikelfibrilleren/ ventrikeltachycardie) hebben overleefd hebben een verhoogd risico op het krijgen van kamerritmestoornissen in de toekomst. Bij deze mensen vermindert het risico op plotse hartdood indien zij ICD geïmplanteerd krijgen. Ook mensen met hartspieraandoening of een doorgemaakt infarct met een slechte restfunctie van de linker kamer hebben een verhoogd risico op het krijgen van kamerritmestoornissen. Zij hebben een betere prognose indien zij een ICD geïmplanteerd krijgen.

Patiënten komen in aanmerking voor een ICD indien zij voldoen aan de richtlijnen van de NVVC. Veel van deze patiënten maken echter nooit gebruik van de ICD, dat wil zeggen, zij krijgen nooit een elektrische shock om een levensbedreigende kamerritmestoornis te beëindigen.

Het is van te voren nog moeilijk te voorspellen wie van deze patiënten al dan niet profijt zullen hebben van hun ICD. Het inbrengen van ICD's brengt naast hoge kosten ook een risico op een aantal complicaties met zich mee waaronder bloedingen, infecties, klaplong en onterechte shocks. Bovendien kan het voorkomen dat de ICD een shock afgeeft terwijl er geen sprake is van een snelle kamerritmestoornis. In dat geval krijgt de patiënt bij bewustzijn een shock van de ICD, wat als zeer traumatisch kan worden ervaren. Daar komt nog bij dat een ICD op batterijen werkt. Deze batterijen hebben een beperkte levensduur. Indien de batterij bijna leeg is moet de ICD worden vervangen waardoor de patiënt nogmaals geopereerd moet worden. Het is daarom wenselijk beter te kunnen voorspellen wie wel en wie niet baat heeft bij een ICD.

Doel van het onderzoek

Het beter kunnen voorspellen van het optreden van ventriculaire

Onderzoeksopzet

Het betreft een cohort onderzoek waarbij wordt onderzocht wat de determinanten voor het ontstaan van levensbedreigende kammerritmestoornissen zijn. Patiënten krijgen alvorens de ICD implantatie een aantal onderzoeken (MTWA-inspanningstest, late enhancement MRI, laboratoriumbepalingen), bloedafnames voor microbiologisch en genetisch onderzoek, en vullen een aantal vragenlijst in betreffende quality of life, depressie, coping strategie en beweging.

(Utrechtse copinglijst, HADS depressie lijst, PASE, SF-36). De vragenlijsten worden ieder half jaar herhaald.

De patiënten worden 2 jaar vervolgd. Daarbij wordt genoteerd of er sprake is van complicaties, terechte en onterechte shocks en medicatiewijzigingen.

Vervolgens wordt gekeken of de bevindingen van de onderzoeken het optreden van ritmestoornissen kan voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen alvorens de ICD implantatie een aantal onderzoeken

- MTWA-inspanningstest
- late enhancement MRI
- laboratoriumbepalingen (bij baseline en ieder half jaar)
- bloedafname voor genetisch onderzoek

Voorts vullen zij een aantal vragenlijst in betreffende quality of life, depressie, coping strategie en beweging:

- Utrechtse copinglijst,
- HADS depressie lijst
- PASE
- SF-36

De vragenlijsten worden ieder half jaar herhaald.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Van Lochemstraat 182 Enschede
7511 PL
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Van Lochemstraat 182 Enschede
7511 PL
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)

- Indicatie voor en implantatie van een ICD volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC) en de European Society of Cardiology.
- leeftijd ≥ 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
 - geen getekend informed consent
- Exclusie criteria voor de MRI
- claustrofobie
 - geïmplanteerde pacemaker of ICD
 - metalen clips in het lichaam

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: 14-02-2007

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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

CCMO

ID

NL13939.044.06