

PSYCHE-ICD studie

Psychiatrische symptomen bij congestief hartfalen: evaluatie bij ICD ontvangers

Gepubliceerd: 06-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het primaire doel van de studie is het relateren van angst en depressie, in patiënten met hartfalen die in aanmerking komen voor een ICD, aan het optreden van kamerritmestoornissen. Secundaire doelen zijn: Bestuderen van de effecten van angst en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSYCHE-ICD studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen, kamerritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, ICD, Psychiatrische symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters zijn:

- optreden van kamerritmestoornissen
- parameters voor depressie
- parameters voor angst

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn:

- parameters voor congestief hartfalen
- parameters voor inflammatie
- optreden van hospitalisatie
- optreden van boezemritmestoornissen
- dood

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met hartfalen stijgt gestaag in de Westerse landen, onder andere door de introductie van de implanteerbare cardioverter/defibrillator (ICD). De ICD heeft grote gevolgen gehad voor overlevingskansen en, als gevolg daarvan, op behandelingsstrategieën voor patiënten met ischemische en non-ischemische cardiomyopathieën (CMP). Preventie van plotse dood met behulp van een ICD is voor de hartfalenpopulatie met een slechte linker

ventrikelfunctie opgenomen in de ACC/AHA/ESC guidelines. Dat heeft geresulteerd in een exponentiele groei van ICD implantaties en daaruit voorkomende kosten. Van de geïmplanteerde patiënten krijgt echter maar 35% een behandeling van de ICD voor een levensbedreigende kamerritmestoornis tijdens de eerste 3 jaar na implantatie. De meerderheid van de geïmplanteerde patiënten krijgt dus geen behandeling door de ICD, en derhalve is verdere verfijning van de criteria voor patientenselectie gewenst om diegenen te kunnen selecteren die de meeste baat zullen hebben van deze therapie.

Momenteel wordt veel werk gestoken in verbeterde risico stratificatie, waarbij indicatoren van elektrische instabiliteit (microvolt T-wave alternans, signal averaged electrocardiogram en recentelijk tevens de variabiliteit van de repolarisatieduur) en/of pathofysiologische substraat voor elektrische instabiliteit (littekenvorming, ischemie, abnormale mechanische functie, innervatieafwijkingen) worden geanalyseerd. De laatste jaren ontstaat echter een toenemende belangstelling voor de interactie tussen psychologische status en hartfalen. Dat heeft geleid tot het inzicht dat de aanwezigheid van psychologische afwijkingen - angst en depressie in het bijzonder - de ziektelast en ook de prognose van patiënten met hartfalen belangrijk zou kunnen beïnvloeden.

Verschillende mechanismen zouden een rol kunnen spelen in de relatie tussen psychologische afwijkingen en somatische effecten in patiënten met hartfalen. De meest waarschijnlijke zijn 1). Sympatische-parasympatische dysbalans en 2). inflammatie. Het ontrafelen van deze relaties zou zicht kunnen geven op nieuwe mogelijkheden voor risicostratificatie bij patiënten met een verhoogd risico op kamerritmestoornissen. Bovendien zou het kunnen leiden tot nieuwe behandelingsmogelijkheden voor deze patientengroep, zowel in psychologische als cardiologische richting.

Studie hypothese:

- 1) Patiënten met congestief hartfalen die lijden aan een angststoornis of depressie hebben een slechtere prognose, in het bijzonder t.a.v. het ontwikkelen van kamerritmestoornissen.
- 2). De wederzijdse beïnvloeding tussen angst en depressie enerzijds en een verminderde prognose bij congestief hartfalen anderzijds is gerelateerd aan een sympatische/parasympatische dysbalans en aan de inflammatoire status.
- 3). Voor een subpopulatie van patiënten resulteert ICD implantatie (ofwel de implantatie zelf ofwel door ICD therapie in de vorm van "shocks") in ontwikkeling van symptomen van angst of depressie. De kans op het ontwikkelen van symptomen hangt af van het persoonlijkheidstype.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het relateren van angst en depressie, in patiënten met hartfalen die in aanmerking komen voor een ICD, aan het optreden van kamerritmestoornissen.

Secundaire doelen zijn:

Bestuderen van de effecten van angst en depressie op

- ernst van het hartfalen
- mortaliteit
- optreden van boezemritmestoornissen

Bestuderen van de relaties tussen angst en depressie, hartfalen (en in het bijzonder het optreden van tachyritmieën), en

- de sympatische / parasympatische balans
- de inflammatoire status

Bestuderen van de effecten van ICD implantatie en ICD therapie ("shocks") op angst en depressie.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een prospectieve observationele multicenterstudie. De observatie periode is vastgesteld op 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan deze studie wordt ingeschat als laag.

- Studie visites vinden alleen plaats aansluitend aan reguliere geplande visites. Er zijn geen additionele visites gepland.
- Een studieviste kost gemiddeld ongeveer 60-90 minuten (30-45 minuten om de vragenlijst in te vullen, 30 minuten voor de aanvullende somatische beoordeling, 30 minuten voor de test die hartritme en bloeddruk registreert bij een aantal eenvoudige oefeningen (autonome functietest) en het ECG).
- Aanvullende bloedbepalingen worden alleen gedaan als al een reguliere bloedafname gepland staat (dus wel afname van extra bloed, maar geen extra venapunctie). Bij aanvang van de studie en na 1 jaar wordt er 1 extra bloedbuisje afgenomen t.b.v. biomarkers (spijtmateriaal). Dit kan apart worden aangegeven op het toestemmingsformulier.
- Bij aanvang van de studie en na 1 jaar wordt aan de patient verzocht een plukje hoofdhaar af te staan (haarsample). Ook dit is apart aan te geven op toestemmingsformulier.
- Er zal jaarlijks een ECG worden gedaan van 4 min.

Het risico van deelname aan deze studie wordt ingeschat als zeer laag (er zijn geen risico's te verwachten).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Alle patiënten die in aanmerking komen voor een ICD implantatie.
De studie is ontworpen om patiënten met hartfalen te evalueren.
Ander patiënten die in aanmerking komen voor ICD maar niet op basis van hartfalen worden
ook geïncludeerd en dienen als extra controlegroep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet bereidwillig zijn deel te nemen.

Patienten bij wie het niet mogelijk zal zijn vervolg data te verzamelen (bijvoorbeeld onvoldoende beheersing van de nederlandse taal, ICD controles vinden plaats in een ander ziekenhuis)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2012
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34386.029.11