

ATTR amyloidose in patiënten met hartfalen met een behouden ejectie fractie en een 'cardiac implantable electronic device'.

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Bepalen van de prevalentie van ATTR amyloidose in patiënten met HFpEF én met geleidingsstoornissen waarvoor een pacemaker/ICD implantatie noodzakelijk was.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMYL-VIP-Device studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Eiwit vouw ziekte.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloidose, CIED, HFpEF, Wild type

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van ATTR amyloidose.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen wat de frequentie is van (re-) hospitalisatie van patiënten met HFpEF én pacemaker/ICD met en zonder ATTR amyloidose.

Bepalen wat de klinische karakteristieken zijn van HFpEF patiënten met ook ATTR amyloidose.

Bepalen wat klinische karakteristieken zijn welke de waarschijnlijkheid op ATTR amyloidose in HFpEF verkleinen.

Bepalen wat de frequentie is van mortaliteit van patiënten met HFpEF én pacemaker/ICD met en zonder ATTR amyloidose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transthyretine amyloidose (ATTR) is een specifieke oorzaak van hartfalen met een behouden ejectie fractie (HFpEF). De aanwezigheid van ATTR amyloidose in patiënten met HFpEF leidt tot een slechtere prognose. Screenen voor ATTR amyloidose in HFpEF lijkt dus zinvol. De HFpEF populatie is heterogeen en de precieze prevalentie van ATTR amyloidose in de HFpEF populatie is nog niet vastgesteld. Wel wordt er aangenomen dat in specifieke subpopulaties de

prevalentie van ATTR hoger is dan de prevalentie van de algemene HFpEF populatie, namelijk 13%. Progressie van ATTR amyloidose in HFpEF leidt ook tot geleidingsstoornissen. De hypothese is dat de prevalentie van ATTR amyloidose in patiënten met HFpEF én met geleidingsstoornissen waarvoor een pacemaker/ICD implantatie noodzakelijk was, hoger is dan de prevalentie in de algemene HFpEF populatie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de prevalentie van ATTR amyloidose in in patiënten met HFpEF én met geleidingsstoornissen waarvoor een pacemaker/ICD implantatie noodzakelijk was.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectief, observationeel.

Inschatting van belasting en risico

De nucleaire tracer gebruikt in de scintigrafie is ^{99m}Tc -HDP. Het is een minimal invasieve procedure, alleen de tracer wordt via een infuus gegeven. In een zeer beperkt aantal gevallen kan hier een allergische reactie bij optreden. De verwachte dosis straling is 4,5 mSv, en er is geen kans dat andere mensen na de scan in aanraking komen met straling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

Hartfalen NYHA klasse 2 of 3.

Pacemaker of ICD

Ejectie fractie > 40%

NT-proBNP > 400 ng/L sinus ritme; > 1200 ng/L atriumfibrilleren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid/instaat informed consent te tekenen

Levensverwachting < 1 jaar.

Significant coronairlijden in afgelopen 3 maanden.

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:	01-11-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72578.042.20