

Het onstaansmechanisme van kamerritestoonrissen: verhoogt ontsteking via hyperthermie en/of ontstekingscytokines het risico op kamerritmestoonrissen ?

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het primaire doel is vaststellen of patiënten een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van kamerritmestoonrissen tijdens een ontsteking. Het secundaire doel is vaststellen of een verhoogd risico op kamerritmestoonrissen wordt bewerkstelligd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van ontsteking in het ontstaan van kamerritmestoonrissen

Aandoening

- Hartritmestoonrissen

Synoniemen aandoening

kamerfibrilleren, kamerritmestoonrissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokines, Hyperthermie, Ontsteking, Ritmestoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aandeel van kamerritmestoornissen en/of ICD-schokken die optreden tijdens een verhoogde lichaamstemperatuur (hoger dan 37.5°C) en bloedwaarden van interleukine-6, interleukine-8 en C-reactieve proteïne (CRP) tijdens elke episode van kamerritmestoornis en/of ICD-schok.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aandeel van patiënten met ECG veranderingen tijdens een verhoogde lichaamstemperatuur of wanneer de bloedwaarden van interleukine-6, interleukine-8 en/of CRP zijn verhoogd.
2. Veranderingen die optreden in lichaamstemperatuur en bloedwaarden van interleukine-6, interleukine-8 en CRP tijdens elke episode van kamerritmestoornis en/of ICD-schok.
3. Klinische variabelen (bijvoorbeeld ischemie, hartfalen, elektrolytstoornissen, medicijngebruik) en cytokine genvarianten die het optreden van kamerritmestoornissen tijdens een ontsteking bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotselinge hartdood ten gevolge van kamerritmestoornissen heeft nog steeds een hoge incidentie, omdat het ontstaansmechanisme van deze ritmestoornissen niet volledig is ontrafeld. Vooral de potentiële factoren die ritmestoornissen kunnen stimuleren zijn nog grotendeels onbekend. De aanwezigheid en de ernst van dergelijke factoren kunnen wellicht verklaren waarom sommige patiënten met een doorgemaakt hartinfarct of een aangeboren hartritmestoonis kamerritmestoornissen ontwikkelen, terwijl andere patiënten met dezelfde ziekte dat niet doen. We hebben recentelijk aangetoond dat koorts ECG afwijkingen en kamerritmestoornissen kan induceren in patiënten met aangeboren hartritmestoornissen. Het gaat hierbij om patiënten met een mutatie in een gen, dat codeert voor een ionkanaal in het hart. Experimenteel onderzoek heeft aangetoond dat het aritmogene effect van koorts in deze patiënten waarschijnlijk wordt bepaald doordat een verhoogde lichaamstemperatuur het gedrag van de gemuteerde ionkanalen negatief beïnvloedt. Maar terwijl een verhoogde lichaamstemperatuur veranderingen in het hartritme kan teweegbrengen, is het ook waarschijnlijk dat cytokines, die bij een ontsteking vrijkomen en koorts veroorzaken, het hartritme kunnen verstoren. Ondanks het ontbreken van grote studies, zijn in de literatuur casussen beschreven van koortsgeïnduceerde kamerritmestoornissen in patiënten met vaak voorkomende verworven hartaandoeningen (bijvoorbeeld myocardinfarct en hartfalen). In deze studie willen wij de relatie bestuderen tussen ontsteking, in het bijzonder een verhoogde lichaamstemperatuur en cytokines, en het ontstaan van kamerritmestoornissen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is vaststellen of patiënten een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van kamerritmestoornissen tijdens een ontsteking. Het secundaire doel is vaststellen of een verhoogd risico op kamerritmestoornissen wordt bewerkstelligd door een verhoogde lichaamstemperatuur en/of door cytokines. Het tertiaire doel is om te bestuderen of sommige cytokine genvarianten, die geassocieerd zijn met verhoogde bloedwaarden van cytokines, vaker voorkomen in patiënten met kamerritmestoornissen.

Onderzoeksopzet

We willen een observatiestudie verrichten, waarin we voor minstens 4 jaar data verzamelen van alle patiënten, die een inwendige cardioverter-defibrillator (IVD) dragen. Meeste patiënten met een ICD hebben een verworven hartaandoening, voornamelijk hartfalen ten gevolge van ischemische of non-ischemische cardiomyopathie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting in groep 1: Bloedmonsters worden twee maal voor de ICD plaatsing en 3 maal na de ICD plaatsing afgenomen (elke 2 uur 4 buisjes van 4.5 ml; in totaal

5 x 20 = 100 ml). Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een perifere infuuslijn, die geplaatst is ten behoeve van de ICD-implantatie. Dus, er is geen sprake van extra belasting in de vorm van een venapunctie bij deze proefpersonen. Belasting in groep 2: Bloedmonsters worden twee maal afgenomen (bij presentatie en 6 tot 8 weken later; elke keer 4 buisjes van 4.5 ml). Bloesmonsters worden afgenomen door middel van een venapunctie. Een vragenlijst dient te worden ingevuld, wat ongeveer 10 minuten tijd zal kosten. Risico*s: er worden geen risico*s ten gevolge van de onderzoeksinterventies verwacht. Baten: ICD-gerelateerde infecties zouden eerder aan het licht kunnen komen door de frequente ECG-opnames en lichaamstemperatuurbepalingen na de ICD implantatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Volwassen patiënten, die volgens de huidige richtlijnen, in aanmerking komen voor een ICD-implantatie (groep 1), en volwassen patiënten met een ICD, die een kamerritmestoornis en/of ICD-schok hebben meegemaakt (groep 2).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die medicijnen gebruiken, die koorts of ontsteking kunnen onderdrukken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL25417.018.08