

Follow-up van patiënten met Idiopathisch ventrikelfibrilleren, de FU-IVF studie.

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Aantonen van alternatieve diagnoses.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FU-IVF studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Kamerfibrilleren, levensbedreigende hartritmestoornis zonder direct te ontdekken en bekende oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up, Idiopathisch ventrikelfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genotypering en phenotypering van patiënten met IVF en het bepalen van alternatieve diagnoses.

Secundaire uitkomstmaten

- Beschrijving van de populatie
- Detectie van prognostische factoren
- Ontdekken van potentiële nieuwe genen die IVF veroorzaken of een verhoogde kans geven op het ontstaan van VF.
- Quality of life vergeleken met de gezonde populatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is sprake van Idiopathisch ventrikelfbrilleren (IVF) wanneer patiënten ventrikelfbrilleren of ventriculaire tachycardie met een snelle ventrikelrespons krijgen, zonder dat hier een structurele of genetische oorzaak voor wordt gevonden. In 5-10% van de patiënten met een out-of-hospital cardiac arrest is er sprake van IVF en wordt er bij aanvullend onderzoek geen substraat gevonden.

In ongeveer een derde tot de helft van de patiënten initieel gediagnosticeerd met IVF wordt er tijdens de follow-up toch een structurele of primair elektrische hartziekte ontdekt. Bij deze patiënten was het VF dus de eerste uiting van een onderliggende hartziekte.

Om de follow-up en beschrijving van de populatie compleet te krijgen, worden alle gegevens van elke patiënt in het cohort geanalyseerd. Indien er aanvullende diagnostiek ontbreekt of er mogelijk sprake is van een alternatieve diagnose, zal dit onderzoek alsnog worden verricht om de reguliere diagnostische work-up compleet te maken.

Het doel is om uiteindelijk de populatie over te houden die werkelijk IVF heeft. Bij deze groep zal eerst de reguliere cardiogenetische screening worden verricht. Indien daar geen afwijkingen worden gevonden, zullen patiënten worden gevraagd om te participeren aan exoom sequencing.

Doel van het onderzoek

Aantonen van alternatieve diagnoses.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

Electrocardiogram (ECG, hartfilmpje);

- o Gericht op het ontdekken van hartritmestoornissen en aanwijzingen voor hartziekten.

- o Geen risico's

Inspanningselectrocardiogram (fietstest);

- o Gericht op het opsporen van hartritmestoornissen en aanwijzingen voor hartziekten die zich openbaren tijdens inspanning.

- o Risico's:

- * Hartritmestoornissen

- * Zuurstofschade aan de hartspier

- * Als er tekenen zijn van nadelige gevolgen voor het hart, zal de test direct worden gestopt.

Holter;

- o 24-48 uren hartritmemonitoring om ritmestoornissen en afwijkingen in het hartritme te registreren.

- o Geen risico's

X-thorax (longfoto);

- o Gericht op het opsporen van afwijkingen aan hart, longen en aorta.

- o Geen risico's

Echocardiogram;

- o Gericht op het opsporen van afwijkingen aan het hart en bepaalde hartziekten en vormen van hartfalen.

- o Geen risico's

Hartcatheterisatie;

- o Is gericht op het ontdekken van vernauwingen in de kransslagaderen en wordt alleen verricht bij patiënten met een verdenking hierop waarbij deze vernauwingen mogelijk een oorzaak zijn geweest van het ventrikelfibrilleren. De meeste patiënten hebben al een catheterisatie ondergaan na de reanimatie.

- o Risico's (zeer zeldzaam)

- * Bloeding

- Kan worden behandeld

- * Hartritmestoornissen

- Kunnen worden behandeld

- * TIA/ herseninfarct.

Nucleair onderzoek;

- o Gericht op het opsporen van zuurstoftekort in de hartspier en het precies

bepalen van de pompfunctie van het hart.

o Risico*s

- * Allergische reactie voor contrast

- * Nierschade door het contrast; als patiënten bekend zijn met een verminderde nierfunctie worden maatregelen getroffen om de kans op nierschade zo klein mogelijk te houden.

CT/MRI van het hart (Alleen bij patiënten zonder ICD);

o Gericht op het ontdekken van afwijkingen aan de hartspier.

o Risico*s

- * Allergische reactie voor contrast

- * Nierschade door contrast

Ajmaline test;

o Test waarbij een medicijn wordt toegediend om te kijken of bepaalde waarden op het hartfilmpje veranderen en er sprake is van Brugada syndroom, een hartziekte die een hogere kans op hartritmestoornissen geeft.

o Risico*s

- * Hartritmestoornissen

- Kunnen worden behandeld

Adrenaline-test;

o Test waarbij er adrenaline wordt toegediend om te kijken of er sprake is van de erfelijke hartziekten lang QT-syndroom en Catecholaminerge Polymorfe Ventriculaire Tachycardie, welke beide een verhoogd risico geven op het ontstaan van hartritmestoornissen.

o Risico*s:

- * Hartritmestoornissen

- * Hartinfarct

- Kunnen beide worden behandeld met medicijnen

Een onderdeel van het reguliere medische onderzoek betreft het genetisch onderzoek waarbij er stukjes DNA (genen) worden onderzocht waarvan bekend is dat deze aanleiding kunnen geven tot ritmestoornissen zodra deze genen afwijkend zijn. Indien er bij het reguliere genetische onderzoek geen afwijkingen worden gevonden, zullen alle patiënten bij wie nog steeds geen oorzaak is gevonden voor het ventrikelfibrilleren worden benaderd voor aanvullend en wetenschappelijk genetisch onderzoek.

De gevolgen van genetisch onderzoek en het hebben van een mutatie kan belastend zijn. Zowel psychologisch, fysiek, als praktisch (bijvoorbeeld bij het afsluiten van hypotheek of verzekeringen). Daarom zal voordat de patiënt besluit om deel te nemen aan het genetisch onderzoek, een uitgebreid gesprek worden verricht waarbij alle voor- en nadelen worden besproken. De klinisch geneticus zal hierbij worden betrokken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 een Out-of-Hospital cardiac arrest hebben overleefd, waarbij het gedocumenteerde eerste ritme ventrikelfibrilleren was en waarvoor geen oorzaak is gevonden. Deze patiënten hebben Idiopathisch ventrikelfibrilleren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 95

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 30-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL47917.041.14