

Amsterdamse cohortstudie naar patiënten met een verhoogd risico op het krijgen van ventriculaire aritmieën

Gepubliceerd: 02-10-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken in welke mate biomarkers gerelateerd zijn aan het ontstaan van kamerritmestoornissen, om op deze manier de indicatiestelling voor ICD-therapie te verbeteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SECURE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

acute hartdood, Ventriculaire aritmie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Eigen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute hartdood, biomarker, ICD, kamerritmestoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De expressie van biomarkers in het serum van patienten met en zonder terechte therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van nieuwe biomarkers die mogelijk geassocieerd zijn met het ontstaan van ventriculaire aritmieën. Dit wordt gedaan door middel van proteomics. De patiënten met terechte therapie worden gematched aan mensen zonder terechte therapie. Vervolgens wordt in beide groepen het eiwitprofiel bepaald, om op deze manier te kijken of er eiwitten zijn die in de groep met ritmestoornis wel verhoogd zijn en in de groep zonder ritmestoornis niet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute hartdood zorgt voor ongeveer 20% van alle doden in Europa. De implanteerbare cardioverter defibrillator is ontworpen om een schok te geven indien er een dodelijke hartritmestoornis ontstaat. Momenteel wordt deze ICD geïmplanteerd bij verschillende groepen mensen die een verhoogd risico hebben op het krijgen van een dodelijke kamerritmestoornis. Momenteel is de meest gebruikte en bekende risicofactor het hebben van een slechte linker ventrikel functie gemeten als ejectiefractie (LVEF). Echter krijgt maar een beperkt aantal mensen met een ICD daadwerkelijk een ritmestoornis, terwijl zij wel worden blootgesteld aan een risico op complicaties. Bovendien is er nog steeds een groep mensen die sterft aan acute hartdood zonder dat zij de bescherming van een ICD hebben. In deze studie gaan wij op zoek naar potentiële biomarkers die voorspellend zijn voor het optreden van kamerritmestoonissen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken in welke mate biomarkers gerelateerd zijn aan het ontstaan van kamerritmestoornissen, om op deze manier de indicatiestelling voor ICD-therapie te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Er zal tijdens de routine follow-up van patiënten met een ICD bloed worden afgenomen. Dit zal gebeuren op baseline, 6 en 12 maanden. Indien er bij een patiënt sprake is van terechte therapie, zal binnen twee weken na deze therapie nog 1 maal bloed afgenomen worden. Deze patiënten worden op basis van baseline karakteristieken gematched aan patiënten zonder terechte therapie. In beide groepen worden de niveaus van biomarkers bepaald en wordt er gekeken of deze verhoogd zijn in de patiënten met therapie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen niet direct voordeel ervaren aan deze studie. Echter is er ook maar een zeer klein risico op complicaties, die passen bij de afname van bloed. Het gaat hier onder andere om hematoom vorming of littekenweefsel. De bloedafnames worden zo veel mogelijk aan bezoeken voor standaard zorg gekoppeld.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patiënten met een ICD voor primaire preventie
- Patiënten zonder eerder gedocumenteerde behandelde of niet behandelde ventriculaire aritmie
- ≥ 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer de transvenieuze ICD minder dan 3 maanden geleden geïmplantéerd is
- Patiënten met een CRT-D
- Patiënten die geen venapunctie mogen krijgen
- Patiënten met een ICD indicatie op basis van een probleem in de ion-kanalen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-08-2024
Aantal proefpersonen: 245
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL83370.015.23