

Diagnostiek van atriumfibrilleren bij patiënten op TIA-polikliniek

Gepubliceerd: 27-12-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Conceptueel is de doelstelling van dit onderzoek het optimaliseren van de diagnostiek van atriumfibrilleren bij patiënten die een CVA of TIA hebben gehad. Er is geen evidence based richtlijn voor het diagnosticeren van AF bij patiënten die een CVA...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIA-AF-project

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) en herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geen externe financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, CVA, diagnostiek, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Lichamelijke klachten passend bij atriumfibrilleren (palpatatieklachten, kortademigheid, duizeligheid of pijn op de borst)
- Linker atriumvergroting op ECG
- Linker ventrikelhypertrofie op ECG
- Premature atriumcomplexen op ECG (bij hartslag van meer dan 70 slagen per minuut)
- Hyperthyroïdie
- Cerebrale infarctering in meerdere stroomgebieden

Uitkomstmaat:

- Atriumfibrilleren

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) komt met name voor op hogere leeftijd en gaat gepaard met een verhoogde kans op een trombo-embolisch Cerebro Vasculair Accident (CVA) of Transient Ischemic Attack (TIA). In Nederland krijgen jaarlijks ruim 45.000 mensen een TIA of CVA. Bij vierentwintig procent van de patiënten met

een ischemisch CVA of komt atriumfibrilleren voor. Een CVA kan ingrijpende gevolgen hebben voor de patiënt en zijn omgeving. Van deze patiëntengroep sterft vijftientig procent binnen een maand, meestal aan een cardiovasculaire aandoening en negentien procent houdt zeer ernstige beperkingen in de activiteiten van het dagelijks leven.

De verwachting is dat de prevalentie van AF de komende jaren zal toenemen, enerzijds door de (dubbele) vergrijzing, anderzijds doordat er steeds meer patiënten een vroeger fatale hartaandoening overleven. Deze laatste groep patiënten ontwikkelt vaak complicaties zoals AF.

AF kan continu aanwezig zijn (persisterend en permanent atriumfibrilleren) of in episodes voorkomen (paroxysmaal atriumfibrilleren). Er is geen verschil in risico op een herseninfarct tussen de typen AF. AF geeft aanleiding tot een onregelmatige hartslag wat de patiënt niet altijd opmerkt. AF kan alleen op het moment dat het aanwezig is, vastgesteld worden door registratie van het hartritme met een elektrocardiogram (ECG) of holterregistratie. Het paroxysmaal AF wordt om die reden vaak gemist.

Volgens de CHADS-2-score krijgen patiënten met een herseninfarct en AF anticoagulantia (vitamine-K-antagonisten), zoals acenocoumarol, voorgeschreven. Als de diagnose AF gemist wordt, heeft deze patiëntengroep een verhoogde kans op een recidief CVA of TIA. Het herseninfarct bij patiënten met AF is in het algemeen ernstiger dan bij patiënten zonder AF, vermoedelijk door de grootte van de embolie uit het linker atrium. Goede diagnostiek van AF bij CVA- en TIA-patiënten is daarom van belang.

Recente praktijkonderzoek en literatuuronderzoek heeft aangetoond dat langdurige registratie van het hartritme essentieel is in de diagnostiek van paroxysmaal atriumfibrilleren. Bij CVA- en TIA patiënten met AF wordt linker ventrikelhypertrofie (LVH), linker atriumdilatatatie (linker atriumvergroting), bij premature atriumhartslagen bij een hartfrequentie van meer dan 70 slagen per minuut gezien. Daarnaast wordt AF gezien bij CVA- en TIA-patiënten met cerebrale infarctering in meerdere stroomgebieden, bij hyperthyreoïdie en bij patiënten met lichamelijke klachten passend bij atriumfibrilleren, zoals palpitatieklachten, duizeligheid en pijn op de borst.

(zie tevens pagina 3 en 4 van het onderzoeksprotocol)

Doel van het onderzoek

Conceptueel is de doelstelling van dit onderzoek het optimaliseren van de diagnostiek van atriumfibrilleren bij patiënten die een CVA of TIA hebben gehad. Er is geen evidence based richtlijn voor het diagnosticeren van AF bij patiënten die een CVA of TIA hebben gehad.

Gerelateerd aan de doelstelling van dit onderzoek is het reduceren van de kans op een recidief CVA of TIA.

De vraagstelling is geoperationaliseerd als: "Kan paroxysmaal atriumfibrilleren worden aangetoond bij patiënten met lichamelijke klachten (passend bij atriumfibrilleren), linker atriumvergroting op ECG, linker ventrikelhypertrofie op ECG, premature atriumcomplexen op ECG (bij een hartslag van meer dan 70 slagen per minuut), hyperthyreoïdie en cerebrale infarctering in meerdere stroomgebieden?"

Het domein is patiënten die een ischemisch CVA of TIA hebben overleefd en op de polikliniek worden gezien, waarbij steeds tenminste één van de mogelijke voorspellers van AF aanwezig is (voor zover bekend uit de literatuur).

(zie tevens pagina 4 en 5 van het onderzoeksprotocol)

Onderzoeksofzet

Het TIA-AF-project betreft een beschrijvend diagnostisch onderzoek naar de diagnose atriumfibrilleren. Het is cross-sectioneel van opzet, waarbij de diagnose atriumfibrilleren wordt vastgelegd door een cardioloog.

De patiënten worden geïncludeerd volgens het TIA-AF-stroomschema (zie bijlage 1 van het onderzoeksprotocol).

Patiënten met AF in voorgeschiedenis en patiënten waarbij AF wordt vastgelegd op het ECG op de TIA-polikliniek worden geëxcludeerd, omdat bij deze patiënten geen diagnostische vraagstelling bestaat.;

Als methode van diagnostiek naar AF wordt de gouden standaard 'sneldiagnostiek atriumfibrilleren' gebruikt, waarbij in plaats van een 24-uurs holter een 7-daagse holter wordt gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Tot op heden wordt de patiënt doorverwezen naar de cardioloog voor uitsluiten, danwel aantonen van een cardiale emboliebron, waarbij de patiënt diagnostische onderzoeken (ECG, 24-uurs holter en echocardiogram) en afrondend gesprek (met uitslag onderzoeken) krijgt op meerdere polikliniekbezoeken (op verschillende dagen).

In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van de polikliniek 'sneldiagnostiek atriumfibrilleren', waarbij meerdere onderzoeken en afrondend gesprek op één dag wordt gedaan. Dit is mogelijk minder belastend voor de patiënt (één bezoek i.p.v. meerdere bezoeken; men weet gelijk waar hij/zij aan toe is).

In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een 7-daagse holterregistratie i.p.v. een 24-uurs holterregistratie. De 7-daagse holterregistratie is mogelijk belastender voor de patiënt. Er zijn geen of verwaarloosbare risico's verbonden aan het gebruik van een 7-daagse holter.

De patiënt mag zich tijdens het dragen van de holter niet douchen; de holter mag eenmalig afgekoppeld worden, en na het douchen weer aangekoppeld.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

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)

ischemisch CVA of TIA (herseneninfarct)
fysieke klachten passend bij atriumfibrilleren
linker atriumvergoting op ECG
linker ventrikelhypertrofie op ECG
premature atriumcomplexen op ECG
hyperthyreoïdie

ischemie in meerdere cerebrale stroomgebieden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

atriumfibrilleren in voorgeschiedenis
atriumfibrilleren geregistreerd op ECG op TIA-polikliniek
hemorragisch CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 27-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

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	NL34192.100.10