

Diagnostiek van atriumfibrilleren bij patiënten op TIA-polikliniek

Gepubliceerd: 10-09-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat lichamelijke klachten passend bij atriumfibrilleren, hyperthyreoïdie, linker atriumvergroting op ECG, linker ventrikelhypertrofie op ECG, premature atriumcomplexen op ECG, hyperthyreoidie en cerebrale ischemie in meerdere stroomgebieden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIA-AF-project

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren (boezemfibrilleren)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, CVA, diagnostiek, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichamelijke klachten passend bij atriumfibrilleren (palpitatieklachten,

kortademigheid, duizeligheidsklachten of pijn op de borst)

Linker atriumvergroting op ECG

Linker ventrikelhypertrofie op ECG

Premature atriumcomplexen op ECG bij hartslag > 70 slagen per minuut

Hyperthyreoïdie (TSH < 0.35mU/l en vrij T4 >24,0 pmol/l in serum)

Cerebrale infarctering in meerdere stroomgebieden (aangetoond op CT-scan)

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, wat ingrijpende gevolgen heeft voor de patiënt en zijn omgeving. Van deze patiëntengroep sterft 25% binnen een maand, meestal aan een cardiovasculaire aandoening en 19% houdt zeer ernstige beperkingen in de activiteiten van het dagelijks leven.

Men verwacht 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 complicaties zoals AF.

AF kan continu aanwezig zijn (persisterend en permanent atriumfibrilleren) of in episodes voorkomen (paroxysmaal atriumfibrilleren). Er is geen verschil in risicofactor van 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 een elektrocardiogram (ECG) of holterregistratie. Het paroxysmaal AF kan om die reden soms moeilijk worden vastgelegd.

Patiënten met een herseninfarct en AF krijgen volgens de CHADS2-score anticoagulantia (vitamine K-antagonisten) 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 naar AF bij CVA- en TIA-patiënten is daarom van belang.

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

Doel van het onderzoek

Aantonen dat lichamelijke klachten passend bij atriumfibrilleren, hyperthyreoïdie, linker atriumvergroting op ECG, linker ventrikelhypertrofie op ECG, premature atriumcomplexen op ECG, hyperthyreoïdie en cerebrale ischemie in meerdere stroomgebieden onafhankelijke voorspellers zijn van atriumfibrilleren. Daarnaast goede diagnostiek van atriumfibrilleren bieden zodat, na aanpassen van de medicatie, de kans op een recidief CVA of TIA verkleind is.

Onderzoeksopzet

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

Inschatting van belasting en risico

Patiënt wordt verwezen naar poli hartfunctie voor diagnostiek: sneldiagnostiek poli atriumfibrilleren. Dit is bestaande zorg. Wat in dit onderzoek wordt toegepast is een 7-daagse holterregistratie in plaats van 24-uurs holterregistratie. Een 7-daagse holter is geen alledaagse zorg, doch wordt reeds toegepast als men atriumfibrilleren vermoed, doch (nog) niet is vastgesteld middels een 24-uurs holterregistratie.

De 7-daagse holterregistratie is belastender voor de patiënt dan een 24-uurs holterregistratie, doch de belasting is licht en heeft geen of verwaarloosbare risico's.

Gedurende de holterregistratie kan de patiënt niet douchen; doch de patiënt kan de holter zelf af- en aansluiten, als de patiënt zich wil douchen.

De patiënt wordt verwezen naar de poli hartfunctie voor sneldiagnostiek, waarbij de patiënt in één dag alle diagnostische onderzoeken en uitslagen van onderzoeken krijgt. Vóór het starten van dit project-onderzoek werd de patiënt verwezen naar de cardioloog (bij verdenking cardiale emboliebron), waarbij patiënt meerdere keren naar het ziekenhuis toe moest voor diagnostiek en uitslagen van onderzoeken. In dit project wordt de patiënt derhalve minder belast.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM
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

symtomatische klachten passend bij atriumfibrilleren

linker atriumvergroting op ECG

linker ventrikelhypertrofie op ECG

premature atriumcomplexen op ECG

Hyperthyreoidie

ischemie in meerdere cerebrale stroomgebieden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Attriumfibrilleren in voorgeschiedenis

Atriumfibrilleren gediagnostiseerd op ECG

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: 10-09-2010

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	NL32829.100.10