

Identificatie van een risicoprofiel om behandelingskeuzes voor boezemfibrilleren te sturen

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een risicoprofiel te ontdekken waarmee de ernst van de veranderingen in het boezemweefsel kan worden aangetoond en waarmee patiënten met boezemfibrilleren kunnen worden aangewezen bij wie rhythm control behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AF risicoprofiel

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren; boezemritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische markers, Boezemfibrilleren, Echocardiografie, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succes van rhythm control behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Tijd tot recidief boezemfibrilleren.
2. Permanent boezemfibrilleren.
3. Risicoprofielen geassocieerd met vroege versus late recidieven.
4. Progressie van paroxysmaal naar persisterend of permanent boezemfibrilleren.
5. Veranderingen in atriale en ventriculaire echoparameters.
6. Cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit.
7. Pulmonaalveneisolatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is een veelvoorkomende ritmestoornis: vijf tot negen procent van de bevolking ouder dan 60 jaar heeft boezemfibrilleren. Boezemfibrilleren leidt vaak tot een verminderd lichamelijk prestatievermogen door een te hoge hartfrequentie en verlies van pompfunctie van het hart. Qua behandeling van boezemfibrilleren kan ervoor gekozen worden om de ritmestoornis te accepteren of om juist het normale ritme weer te herstellen (rhythm control); voor de prognose van de gemiddelde patiënt maakt het geen verschil. Bij patiënten die klachten ondervinden van boezemfibrilleren zal er wel eerder gekozen worden voor herstel van het normale ritme. Dat kan door middel van antiaritmische medicatie en/of door middel van een stroomstoot. Toch blijkt dat boezemfibrilleren ondanks deze behandeling bij 50% tot

80% van de patiënten binnen een jaar terugkeert. Boezemfibrilleren heeft meerdere bekende risicofactoren, zoals leeftijd of onderliggende (hart-) ziekte zoals een hoge bloeddruk, zuurstoftekort van het hart en suikerziekte, maar ook minder bekende risicofactoren zouden een rol bij boezemfibrilleren kunnen spelen, zoals overgewicht of alcoholgebruik. Belangrijke onderliggende mechanismen van boezemfibrilleren zijn fibrose en ontsteking, wat plaatsvindt in hartboezems en -kamers. Deze veranderingen zouden met behulp van metingen met hartecho's kunnen worden aangetoond. Daarnaast kunnen fibrose en ontsteking in het bloed worden aangetoond aan de hand van biomarkers. Hier is nog niet alles over bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een risicoprofiel te ontdekken waarmee de ernst van de veranderingen in het boezemweefsel kan worden aangetoond en waarmee patiënten met boezemfibrilleren kunnen worden aangewezen bij wie rhythm control behandeling succesvol zal zijn. Dit risicoprofiel zal een samenstelling zijn van onderliggende (hart-) ziekte en risicofactoren, metingen verkregen door middel van hartecho's en biomarkers in het bloed. Uiteindelijk zal dit risicoprofiel gebruikt kunnen worden voor de behandelingskeuzes voor de individuele patiënt met paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is observationeel van aard en zal plaatsvinden bij patiënten met een korte voorgeschiedenis van paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren die klachten hebben, waarbij een rhythm control behandeling geïndiceerd is. Het onderzoek duurt 1 jaar. Aan het begin en aan het eind van het onderzoek zullen verschillende gegevens worden verzameld ten aanzien van onderliggende (hart-) ziekte en risicofactoren en zal er een hartecho worden verricht en bloed worden afgenomen voor biomarkers. Deze gegevens zullen worden gerelateerd aan het success van de rhythm control behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten in dit onderzoek bestaat met name uit een lichte tijdsinvestering i.v.m. 21 extra hartecho van 45 minuten, tweemaal bloedafnames voor biomarkers en 2 maal

Vitafoonkaart onderzoek met dagboek. De body surface map ECG duurt 20 minuten per keer (aan begin en eind van het onderzoek) en vindt alleen plaats indien patient hier apart toestemming voor geeft. Het ondergaan van een hartecho heeft geen schadelijke gevolgen voor de patiënt en mogelijk zouden eventuele bevindingen bij de hartecho's zelfs de behandeling van de patiënt kunnen verbeteren. De bloedafnames voor de biomarkers zullen worden gecombineerd met de bloedafnames voor standaard patiëntenzorg waardoor patiënten niet vaker geprikt hoeven te worden. De Vitafoonkaart onderzoeken vergen per dag slechts weinig tijd, en het apparaat is makkelijk en onopvallend mee te nemen en te gebruiken. Bovendien geeft dit onderzoek een verhoogde kans op het detecteren van een recidief boezemfibrilleren, wat de behandeling ten goede komt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

1. Vroeg symptomatisch paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren
2. Nastreven ritme controle strategie
3. Geen contra-indicatie voor orale anticoagulantia
4. Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Langdurige voorgeschiedenis van hartfalen of kleplijden
2. Ernstig kleplijden
3. Acuut coronair syndroom/ myocardinfarct/ percutane coronaire interventie/ coronaire bypasschirurgie binnen de afgelopen maand
3. Postoperatief boezemfibrilleren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-05-2011

Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL35985.042.11