

Onderzoek naar het substraat voor atriumfibrilleren met tissue velocity imaging van de fibrillerende wand van de atria

Gepubliceerd: 11-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primair studiedoel: aantonen dat TVI van de atriale wand tijdens AF mogelijk gebruikt kan worden om lange-termijn progressie naar (of recidief van) persisterend AF te voorspellen bij patiënten met paroxysmaal of persisterend AF die ritmecontrole...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het substraat van atriumfibrilleren

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-arrhythmica, atriumfibrilleren, cardioversie, echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Persisterend AF tijdens 1 jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

(a) conversie naar sinusritme

(b) reeks AFCL-TVI en AFV-TVI metingen vervolledigd

(c) ontwikkelen van persisterend AF onder amiodarone

(d) ontstaan van persisterend AF of MACCE (major adverse cardiovascular or cerebrovascular events) tijdens 3-5 jaren follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren of boezemfibrilleren is de meest voorkomende ritmestoornis en kan klachten geven zoals hartkloppingen, pijn op de borst, kortademigheid en duizeligheid. Vaak wordt door de cardioloog herstel van het normale sinusritme geadviseerd, de zogenaamde cardioversie. Cardioversie gebeurt met een injectie van een medicament of met een elektroshock onder narcose. Welke van deze 2 vormen van cardioversie wordt toegepast hangt af van de mate van verlittekening (fibrose) van de linker en de rechter hartboezems. Dat is namelijk de plaats in het hart waar het boezemfibrilleren (het woord zegt het al) zit. Het in beeld brengen van de mate van verlittekening van de boezems gebeurt met behulp van een echo van het hart (echocardiografie). De beperking van het standaard echocardiogram is dat het slechts een indirect beeld van de verlittekening geeft. Met Tissue Velocity Imaging (een nieuwe echocardiografische techniek) kan daarentegen heel precies de verlittekening van de boezems in beeld gebracht worden. Bovendien geeft het een direct beeld van de prikkelbaarheid (refractaire periode) en de samentrekkingskracht (pomppkracht, contractiliteit) van de boezems. Het voorgestelde onderzoek wil bewijzen dat de cardioloog met de nieuwe echo-techniek het succes van de ene of de andere ritmebehandeling kan voorspellen. Dat geldt uiteindelijk niet alleen

voor cardioversie maar ook voor andere vormen van behandeling zoals katheterablatie en hartfrequentie controle. Wat heeft de patient daar aan? Doordat meteen vanaf het begin de juiste ritmebehandeling gekozen kan worden kunnen onnodige cardioversies en katheterablaties vermeden worden en daarmee de kwaliteit van leven bevorderd worden. Het onderzoek is in 3 jaar af te ronden. De eerste klinisch toepasbare resultaten worden al na 2 jaar verwacht. Het gaat daarbij om de voorspelling van de directe uitkomst van een cardioversie met de nieuwe echo-techniek.

Doel van het onderzoek

Primair studiedoel:

aantonen dat TVI van de atriale wand tijdens AF mogelijk gebruikt kan worden om lange-termijn progressie naar (of recidief van) persisterend AF te voorspellen bij patiënten met paroxysmaal of persisterend AF die ritmecontrole krijgen

Secundaire studiedoelen:

- (a) bij patiënten met paroxysmaal AF aantonen dat acute farmacologische cardioversie voorspeld kan worden door atriale TVI vóór starten van medicatie
- (b) bij patiënten met persisterend AF die met amiodarone starten, aantonen dat TVI electrofarmacologische en contractiliteits-effecten kan laten zien
- (c) aantonen dat tijds-afhankelijke veranderingen van de atriale TVI parameters gebruikt kunnen worden om de lange-termijn uitkomst met amiodarone kan voorspellen

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter observationele studie om de waarde van echocardiografische tissue velocity imaging (TVI) te beoordelen bij het voorspellen van korte- en langetermijn arrhythmie uitkomst bij patiënten met AF die ritmecontrole krijgen. Na het verkrijgen van informed consent, krijgen patiënten een volledige trans-thoracale echocardiografie terwijl ze atriumfibrilleren hebben, waaronder opnames voor de nieuwe atriale TVI parameters. Alle baseline-karakteristieken en echocardiografische metingen worden genoteerd in een case record form, inclusief demografische karakteristieken, medische voorgeschiedenis, gebruik van anti-arrhythmica, eerdere ritmecontrole, gegevens van electrocardiogram en echocardiogram. Na het baseline echocardiogram, zal farmacologisch of elektrische cardioversie verricht worden. Na cardioversie, zullen patiënten gevolgd worden op de poli na 1 maand en erna op reguliere basis voor minstens 1 jaar. Gedurende de follow-up zullen zowel het ritme als MACCE worden genoteerd. Als AF continue voor meer dan 48 uur aanwezig is (gedocumenteerd middels Holter), dan is de eerste uitkomstmaat bereikt. Bij patiënten met paroxysmaal AF die farmacologische cardioversie middels flecainide of ibutilide krijgen, wordt het ritme continue gemonitored voor minstens 1-4 uur na het stoppen van het infuus. Het tijdstip waarop conversie naar sinusritme (meer dan 1 minuut) wordt bereikt, zal worden

genoteerd. Als conversie naar sinusritme optreedt binnen 60 minuten na het starten van het infuus, zal 1 van de secundaire eindpunten (2a) bereikt worden. Bij patiënten met persisterend AF die opgeladen worden met amiodarone, zal wekelijks een follow-up echocardiogram gemaakt worden gedurende 4 weken en vervolgens, indien van toepassing, op de dag van elektrische cardioversie (secundair eindpunt 2b). Na cardioversie, worden alle patiënten gevolgd zoals hierboven vermeld. Recidief van persisterend AF tijdens behandeling met amiodarone (secundair eindpunt 2c) zal worden genoteerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met paroxysmaal AF krijgen alleen een echocardiografie voor behandeling. Patiënten moeten niet komen voor een extra visite. Bij patiënten met persisterend AF die opgeladen worden met amiodarone, krijgen voor het starten van amiodarone een echocardiografie. Vervolgens krijgen ze een reeks wekelijkse follow-up echocardiogrammen na het starten van amiodarone en op de dag voor cardioversie. Er is geen risico verbonden aan een echocardiografie. Indien de hartslag te hoog is, zal bij sommige patiënten geprobeerd worden deze te verlagen middels sinus carotismassage of een lage dosering betablocker (metoprolol) of calciumantagonist (verapamil) toe te dienen. Op deze manier, kan een hartslag van < 80 slagen per minuut verkregen worden om optimale echoplaatjes te verkrijgen. Sinus carotis massage of intraveneus toediening van metoprolol of verapamil worden vaak toegepast bij patiënten met supraventriculaire hartritmestoornissen. Infusie van deze medicijnen bij patiënten met een hoge hartslag kan gunstige effecten hebben met betrekking tot het verlagen van de hartslag. Indien dit wordt toegepast volgens protocol, is infusie van deze hartslagverlagende medicatie niet gerelateerd met significante bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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 acuut paroxysmaal AF verwezen i.v.m. farmacologische cardioversie of patiënten met persisterend atriumfibrilleren verwezen i.v.m. elektrische cardioversie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar, permanent atriumfibrilleren
- patiënten met klinische contra-indicatie voor flecainide, ibutilide of amiodarone (inclusief zwangerschap)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-05-2011
Aantal proefpersonen: 229
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-08-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL34913.068.11