

Echocardiografische evaluatie van linkeratrium stroompatronen in relatie tot atrium fibrilleren en beroerte

Gepubliceerd: 01-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De studie heeft drie doelen: I. Vaststellen van stroompatronen van het bloed in het linker atrium middels echocardiografie tijdens sinus ritme en tijdens boezemfibrilleren. Het stroompatroon wordt onderzocht aan de hand van de mechanische activiteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Linkeratrium stroompatronen

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

supraventriculaire tachycardie/hart ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: geen externe geldstroom. Er wordt gebruik gemaakt van de materialen van het HAGA ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Cerebro vascular accident, Stroompatronen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Flow patronen in het linker atrium bij diverse patienten groepen

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrilleren (AF) vormt een risicofactor voor het optreden van embolieën die kunnen leiden tot een cerebrovasculair accident. CVA* s zijn geassocieerd met hogere medische kosten en een toename in morbiditeit en mortaliteit. Inschatting van het embolie risico en daarmee samenhangend de keus voor het type antistolling, hetzij plaatjes aggregatie remmer (laag tromboembolisch risico, geringe bijwerkingen) hetzij orale anticoagulantia (hoog trombo-embolisch risico, hoge kans op bijwerkingen) is dan ook van wezenlijk belang. Thans baseert men deze keuze op diverse klinische risicostratificatie tabellen, zoals de CHA2DS2-VASc. Dit onderzoek probeert de indicatie stelling voor het gebruik van orale anticoagulantia te individualiseren en daarmee potentiële complicaties van de therapie te voorkomen.

Echocardiografie kan gegevens leveren waardoor de keus voor het type bloedverdunding beter onderbouwd zou kunnen worden. Het is bekend dat een abnormaal stroompatroon in de linkerkamer van het hart een voorspeller is van stolselvorming in de punt van het hart. Over stroompatronen in het linker atrium is echter weinig bekend.

Echter, bij onze reguliere patiënten met atriumfibrilleren hebben wij afwijkende stroompatronen geobserveerd.

De vraagstelling van het voorgestelde onderzoek is of, naar analogie van de linkerkamer, een afwijkend stroompatroon in het linkeratrium een voorspeller is voor trombus vorming in linker atrium (LA) holte of appendix.

Doel van het onderzoek

De studie heeft drie doelen:

I. Vaststellen van stroompatronen van het bloed in het linker atrium middels echocardiografie tijdens sinus ritme en tijdens boezemfibrilleren. Het stroompatroon wordt onderzocht aan de hand van de mechanische activiteit van het linker atrium met transthoracale echocardiografie (TTE) en bloedstroomsnelheid metingen op de plaats van de inmonding van longvenen en appendix in het linker atrium door middel van transoesofageaal echo (TEE).

II. Toepassing van de verkregen gegevens prospectief bij patiënten met boezemfibrilleren.

III. Correleren van de abnormale stroompatronen met beroerte

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocenter observationele cross-sectionele follow-up studie waarbij gebruik wordt gemaakt van gangbare technieken, die deel uitmaken van de reguliere zorg. De proefpersoon is hierbij zijn eigen controle. De follow-up zal 5 jaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen een TEE ondergaan. Hierbij wordt de keel verdoofd. Desgewenst kan een licht roesje worden gegeven. In groep 1 en 3 is dit standard medisch zorg. Bij de patienten in groep 2 zal de TEE plaatsvinden voor en na elektrische cardioversie. Deze patienten zijn gesedeerd. De TEE zal leiden tot verlenging van de anesthesie duur, geschat met ca. 5-10 minuten. Voor de groepen 3 en 4 betekent dit een extra TEE. Gedurende TEE kan de proefpersoon een onbehagelijk gevoel in de keel ervaren en soms enige kortademigheid. Gedurende TEE wordt de proefpersoon gemonitord voor het ritme. De ECG stickers kunnen een allergisch reactie van de huid geven. Proefpersonen dienen 6 uur nuchter te zijn voor de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2545 CH Den Haag
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)

Leeftijd van 18-80 jaar
Minimaal 1 gedocumenteerde episode van atriumfibrilleren
Lichamelijk en geestelijk in staat tot het verlenen van informed consent
Geen contra-indicatie voor het ondergaan van een transoesofageaal echo onderzoek
Geen contra-indicatie voor het ondergaan van een elektrische cardioversie
Geen contra-indicatie voor het ondergaan van pulmonaal vene isolatie of mini-MAZE

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het verlenen van informed consent
Pre-existent myocardinfarct
Levensverwachting * 1 jaar
Linkerventrikel dysfunctie
CVA of perifere embolisatie in de voorgeschiedenis
Linker ventrikel trombus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-11-2012

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL39691.098.12