

Identificatie van een risicoprofiel om behandelingskeuzes voor boezemfibrilleren te sturen

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

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, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risicostatificatie in AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting; Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrium fibrilleren, biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele

Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met succes van ritmecontrole na 12 maanden follow-up, dat wil zeggen alle volgende criteria: (1) <1 seconde AF op het ECG; (2) < 30 seconden AF op 24 uren Holterregistratie en (3) geen symptomen van AF

Co-primaire onderzoeksvariabele

Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met succes van ritmecontrole na 60 maanden follow-up, dat wil zeggen alle volgende criteria: (1) <1 seconde AF op het ECG; (2) < 30 seconden AF op 24 uren Holterregistratie en (3) geen symptomen van AF

Secundaire uitkomstmaten

1. Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met (a)symptomatische AF recidieven;
2. Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met falen van ritmecontrole therapie, dat wil zeggen persistent of permanent AF na 1 jaar;
3. Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met progressie van cardiale remodeling tijdens AF gedurende follow-up, gemeten met echocardiografie (atriumgrootte, kamerfunctie);
4. Het onderzoeken van pathofysiologische mechanismen van AF, bijv. collageen

gemedieerde, inflammatie gemedieerde, of andere

mechanismen;

5. Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met vroege (<4 weken) versus late (>4 weken) AF recidieven;

6. Risicoprofielen relateren aan cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit

7. Het risicoprofiel bepalen dat geassocieerd is met pulmonaalvene isolatie;

8. Verschillen in klinische uitkomst onderzoeken tussen patiënten die zich op de spoedeisende hulp en op de polikliniek presenteren;

9. Het bepalen van verschillen in klinische karakteristieken (bijv. ernst van de klachten, hartfrequentie tijdens AF, kamerfunctie) tussen patiënten die zich op de spoedeisende hulp presenteren en patiënten die zich op de polikliniek presenteren;

10. Prognostische parameters identificeren die het gecombineerde eindpunt (van opname voor hartfalen, beroerte of mortaliteit) kunnen voorspellen in patiënten met boezemfibrilleren en hartfalen.

11. Onderzoeken van structurele en functionele verandering met hulp van echocardiografie in patiënten met boezemfibrilleren en hartfalen.

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, die plaatsvinden in hartboezems en -kamers. Fibrose en ontsteking kunnen in het bloed worden aangetoond aan de hand van biomarkers. Hier is nog niet alles over bekend, het huidige onderzoek zal bijdragen aan de kennis over dit onderwerp.

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. Hiertoe zal er op 3 momenten extra bloed worden afgenomen tijdens reguliere bloedafnames. Verder worden patiënten om toestemming gevraagd hun klinische gegevens (onder andere echoparameters) te gebruiken ten behoeve van dit onderzoek. Uiteindelijk zal dit risicoprofiel gebruikt kunnen worden voor de behandelingskeuzes voor de individuele patiënt met paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospective, observational study. Patiënten met symptomatisch paroxysmaal of (langdurig) persisterend atriumfibrilleren (AF) bij wie een ritme controle behandelingsstrategie nodig is worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek. Klinische factoren, echocardiografische parameters, en bloedmonsters voor analyse van biomarkers zullen worden verzameld. Patiënten die zich op de spoedeisende hulp presenteren zullen worden vergeleken met patiënten die zich presenteren op de polikliniek, maar niet wanneer er sprake is van een spoedeisende situatie door de ernst van de klachten.

Inschatting van belasting en risico

inclusievisite:

-bloedafname voor biomarkerbepalingen (gecombineerd met bloedafname voor klinische zorg, patient wordt dus niet extra geprikt)

1 jaars-visite:

-bloedafname voor biomarkerbepalingen (gecombineerd met bloedafname voor klinische zorg, patient wordt dus niet extra geprikt)

5 jaars-visite:

-bloedafname voor biomarkerbepalingen (gecombineerd met bloedafname voor klinische zorg, patient wordt dus niet extra geprikt)

Deze studiehandelingen leveren geen specifiek risico op.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- Symptomatisch paroxysmaal of (langdurig) persisterend AF;
- ritmecontrole heeft de voorkeur;
- geen contra-indicatie voor orale antistolling;
- leeftijd > 18 jaar;
- schriftelijke informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Totale duur van hartfalen en/of ernstig kleplijden > 10 jaar;
- Ernstig kleplijden;
- Acuut cornair syndroom/ myocardinfarct/ percutane coronaire interventie/ coronaire bypass chirurgie minder dan 1 maand geleden;
- Post-operatief AF;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2011

Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
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	ID
CCMO	NL38039.042.11