

Fenotyperen van patienten met boezemfibrilleren dat op jonge leeftijd is ontstaan ("Young-AF")

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel: Het vergelijken op baseline van de exacte fenotypes geassocieerd met aan- of afwezigheid van familiair AF in een populatie van patienten met AF op jonge leeftijd, inclusief de prevalentie van gevalideerde AF risicofactoren, (elektro-)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37717

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Young-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische markers, Boezemfibrilleren, Fenotype, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen op baseline tussen de exacte fenotypes geassocieerd met aan- of afwezigheid van familiair AF in een populatie van patienten met AF op jonge leeftijd, inclusief de prevalentie van gevalideerde AF risicofactoren, (elektro-)echocardiografische afwijkingen, aanwezigheid van afwijkingen van de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

I: Verschillen op baseline in prevalentie van 1) hartfalen (systolisch en diastolisch); 2) hersenberoertes, TIA's, perifere embolieën; 3) coronairlijden inclusief myocardinfarcten, acute coronaire syndromen en significant coronairlijden waarvoor behandeling genoodzaakt is; 4) diabetes mellitus; 5) hypertensie; 6) nierfalen; 7) subklinische hyperthyreoidie; 8) obesitas; 9) atriale remodeling gemeten als toename van atriumgrootte en vermindering van atriale contractiliteit; 10) biomarkerprofielen geassocieerd met atriale remodeling waaronder fibrose, ontsteking, dedifferentiatie, etc.; 11) biomarker profielen geassocieerd met afwijkingen aan de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit; 12) genen geassocieerd met fenotypes van AF dat optreedt op jonge leeftijd met of zonder familiair voorkomen van AF.

II: Verschillen na 1 en 5 jaar follow-up in prevalentie van 1) hartfalen

(systolisch en diastolisch); 2) hersenberoertes, TIA's, perifere embolieën;
3) coronairlijden inclusief myocardinfarcten, acute coronaire syndromen en significant coronairlijden waarvoor behandeling genoodzaakt is;
4) diabetes mellitus; 5) hypertensie; 6) nierfalen; 7) cardiovasculaire mortaliteit; 8) bloedingen; 9) ernstige ongewenste bijwerkingen van anti-arrhythmische medicatie; 10) atriale remodeling gemeten als toename van atriumgrootte en vermindering van atriale contractiliteit en atriale remodeling gemeten met body surface mapping; 11) verslechtering van systolische en diastolische linker ventrikel functie; 12) progressie van paroxysmaal AF tot permanent AF; 13) associatie van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit met atriale remodeling; 14) biomarkerprofielen geassocieerd met atriale remodeling waaronder fibrose, ontsteking, dedifferentiatie, etc.; 15) biomarker profielen geassocieerd met afwijkingen aan de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit; 16) genen geassocieerd met fenotypes van AF dat optreedt op jonge leeftijd met of zonder familiair voorkomen van AF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis onder volwassenen en is geassocieerd met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit waaronder het optreden van hersenberoertes, hartfalen en een verminderde kwaliteit van leven. Meestal ontstaat AF bij oudere mensen (>60 jaar) met onderliggende hartziekten. Echter, bij minderheid van AF patiënten ontstaat de ritmestoornis op een leeftijd < 60 jaar (AF dat op 'jonge' leeftijd ontstaat). In sommige gevallen is bij deze mensen geen onderliggend mechanisme te vinden voor het ontstaan van de ritmestoornis, dat wil zeggen, het AF ontstaat in

afwezigheid van gevalideerde risicofactoren. Bij een deel van de patienten met AF op jonge leeftijd is er een familiale predispositie voor het krijgen van de ritmestoornis. De exacte prevalenties van 'laag-risico'AF en familiair AF zijn niet bekend. Ook de exacte fenotypes (d.w.z. klinische eigenschappen) van patienten die AF ontwikkelen op jonge leeftijd zijn niet bekend. Het bepalen van de exacte fenotypes geassocieerd met aan- of afwezigheid van familiair AF onder jonge patienten met AF kan informatie verschaffen over onderliggende mechanismen en het optreden van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit gedurende follow-up. Dit kan uiteindelijk leiden tot betere therapie op maat voor patienten met AF op jonge leeftijd.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het vergelijken op baseline van de exacte fenotypes geassocieerd met aan- of afwezigheid van familiair AF in een populatie van patienten met AF op jonge leeftijd, inclusief de prevalentie van gevalideerde AF risicofactoren, (elektro-)echocardiografische afwijkingen, aanwezigheid van afwijkingen van de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit.

Secundaire doelen:

I: Het bepalen van verschillen op baseline in prevalentie van 1) hartfalen (systolisch en diastolisch); 2) hersenberoertes, TIA's, perifere embolieën; 3) coronairlijden inclusief myocardinfarcten, acute coronaire syndromen en significant coronairlijden waarvoor behandeling genoodzaakt is; 4) diabetes mellitus; 5) hypertensie; 6) nierfalen; 7) subklinische hyperthyreoidie; 8) obesitas; 9) atriale remodeling gemeten als toename van atriumgrootte en vermindering van atriale contractiliteit; 10) atriale remodeling gemeten met body surface mapping; 11) biomarkerprofielen geassocieerd met atriale remodeling waaronder fibrose, ontsteking, dedifferentiatie, etc.; 12) biomarker profielen geassocieerd met afwijkingen aan de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit; 13) genen geassocieerd met fenotypes van AF dat optreedt op jonge leeftijd met of zonder familiair voorkomen van AF.

II: Het bepalen van verschillen na 1 en 5 jaar follow-up in prevalentie van 1) hartfalen (systolisch en diastolisch); 2) hersenberoertes, TIA's, perifere embolieën; 3) coronairlijden inclusief myocardinfarcten, acute coronaire syndromen en significant coronairlijden waarvoor behandeling genoodzaakt is; 4) diabetes mellitus; 5) hypertensie; 6) nierfalen; 7) cardiovasculaire mortaliteit; 8) bloedingen; 9) ernstige ongewenste bijwerkingen van anti-arrhythmische medicatie; 10) atriale remodeling gemeten als toename van atriumgrootte en vermindering van atriale contractiliteit en atriale remodeling gemeten met body surface mapping; 11) verslechtering van systolische en diastolische linker ventrikel functie; 12) progressie van perissterend AF tot permanent AF; 13) associatie van cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit met atriale remodeling; 14) biomarkerprofielen geassocieerd met atriale

remodeling waaronder fibrose, ontsteking, dedifferentiatie, etc.; 15) biomarker profielen geassocieerd met afwijkingen aan de bloedvaten, endotheeldysfunctie en een verhoogde pro-trombotische activiteit; 16) genen geassocieerd met fenotypes van AF dat optreedt op jonge leeftijd met of zonder familiair voorkomen van AF.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center, prospectieve observationele studie. Geschikte patiënten die met AF < 60 jaar die de AF-poli bezoeken worden gevraagd te participeren. Binnen deze groep patiënten worden fenotypische verschillen tussen patiënten met en zonder het familiair optreden van AF onderzocht. Matching van cases (familiair AF) en controle patiënten (niet-familiair AF) vindt plaats in een verhouding van 1:3 op leeftijd, geslacht, type AF en totale AF duur.

Hierbij wordt gedetailleerde informatie verzameld over de familie-anamnese, klinische risicofactoren voor AF, (elektro-)echocardiografie, lichaamsoppervlakte-hartfilmpjes, vaat- en endotheelfunctie metingen en bloedmonsters voor analyse van biomarkers. Deze gegevens worden verzameld tijdens 3 bezoeken aan de polikliniek (bij inclusie, na 1 jaar en 5 jaar), die zoveel mogelijk worden gecombineerd met standaardbezoeken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen worden behandeld volgens de gebruikelijke evidence-based zorg (ESC 2010 AF richtlijnen). Bezoeken aan de research-arts of research verpleegkundige zullen plaatsvinden bij inclusie en na 1 en 5 jaar follow-up. Deze bezoeken worden gecombineerd met standaardbezoeken aan de polikliniek. Extra (studie-relateerde) handelingen bestaan uit het afnemen van bloedmonsters voor biomarker-analyses, lichaamsoppervlakte-hartfilmpjes (voor patiënten die daar apart toestemming voor geven), uitwendige metingen van de vaatfunctie en extra metingen tijdens hartecho's voor reguliere zorg. Deelname aan deze studie brengt geen risico met zich mee voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- AF ontstaan op leeftijd < 60 jaar
- Leeftijd >18 jaar
- Geschreven toestemming voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- post-operatief AF
- AF getriggered door acute infectieuze ziekten
- Myocardinfarct, acuut coronair syndroom <1 maand voor start AF
- Hyperthyreoidie: patienten moeten euthyreood zijn gedurende > 3 maanden voor de start van AF

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: 16-08-2012

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

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	NL40504.042.12