

Prospectieve, single-center studie naar het effect van het behouden van sinusritme na electieve elektrische cardioversie voor persisterend atriumfibrilleren op NT-proBNP levels in patiënten met chronisch hartfalen met een ejectiefractie < 35%.

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het behoud van sinusritme na een ECV voor persisterend AF in patiënten met ernstig chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie NT-proBNP levels vermindert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECV-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: NHS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Electieve elektrische cardioversie, Lage ejectiefractie, NT-proBNP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significante reductie in NT-proBNP levels na ECV voor persisterende AF in patiënten met ernstig chronisch hartfalen en verminderde ejectiefractie.

Secundaire uitkomstmaten

- Significante reductie in NT-proBNP levels na ECV voor persisterend AF in patiënten met ernstig chronisch hartfalen en verminderde ejectiefractie vergeleken met patiënten met persisterend AF en normale hartfunctie.
- Significante verandering in cardiac output na ECV
- Significante verandering in serum aldosteron levels na ECV

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van atriumfibrilleren (AF) tijdens chronisch hartfalen brengt een verhoogd risico op overlijden met zich mee. Daarnaast kan AF leiden tot een exacerbatie van hartfalen. Desondanks wordt de prognose van hartfalenpatiënten niet verandert wanneer een rate of rhythm controle strategie wordt gekozen. Het is bekend dat rhythm controle therapie voor AF in patiënten met een goede hartfunctie NT-proBNP levels significant doet dalen. Naar ons weten zijn er geen studies ooit uitgevoerd die het effect van een rhythm controle strategie

(in de vorm van een elektrische cardioversie (ECV)) voor persisterend AF op NT-proBNP levels onderzoeken in patienten met chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie (<35%). Het is al langer bekend dat in een chronische hartfalenpopulatie NT-proBNP levels en ook verandering van deze waardes een goede voorspeller zijn voor de prognose. Als het kan worden aangetoond dat NT-proBNP levels significant dalen na een geslaagde ECV in deze populatie kan dit leiden tot herinterpretatie van de onderzoeken die lieten zien dat er geen voordeel is voor rhythm controle therapie wanneer vergeleken met een rate controle therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het behoud van sinusritme na een ECV voor persisterend AF in patienten met ernstig chronisch hartfalen en een verminderde ejectiefractie NT-proBNP levels vermindert.

Onderzoeksofzet

Prospectief, single-center studie waarin het effect van het behoud van sinusritme na een ECV voor persisterend AF in patienten met chronisch HF en verminderde ejectiefractie wordt onderzocht op NT-proBNP levels. Patienten zijn door hun behandelend arts aangemeld voor een ECV voor behandeling van persisterend AF. Patienten zullen dan gevraagd worden of zij mee willen doen aan het onderzoek. NT-proBNP levels worden gemeten binnen 1 maand, 30 min voorafgaand aan het ECV, 7 dagen na en 1 maand (max 1.5 maand) na ECV. Uitlezen van ICD/CRT-devices gebeurt op 7 dagen, 14 dagen en 1 (max 1.5 maand) na ECV. Echocardiografie en Finapres metingen worden uitgevoerd 1 maand voorafgaand en 1 maand (max 1.5 maand) na ECV. Follow-up periode wordt uitgebreid naar 1.5 maand na ECV wanneer AF terugkeert. Terugkeer van AF wordt gedefinieerd als een AF periode gedetecteerd tijdens uitlezen van ICD/CRT device van meer dan 24 uur per week in de eerste twee weken van de follow-up periode om zo een AF-vrije periode van 4 weken te garanderen. Laboratoriumbepalingen, echocardiografie en Finapres metingen worden hieropvolgend uitgesteld van 1 maand tot 1.5 maand na ECV.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal tijdens de (dag)opname voor ECV en 1 tot maximaal 1,5 maand daarna gevolgd worden voor dit onderzoek. Er zullen op 4 momenten 2 buisjes bloed worden afgenomen voor dit onderzoek. Dit zal maximaal 8 mL per keer zijn (ongeveer 2 eetlepels). De bloedafnames zullen wij zoveel mogelijk proberen te combineren met de afnames die gepland zijn door uw behandelend arts. Hierdoor proberen wij zoveel mogelijk te voorkomen dat de patient extra geprikt wordt voor het onderzoek. Ook proberen wij de onderzoeken zoveel mogelijk met elkaar te combineren zodat we proberen de ziekenhuisbezoeken tot een minimum te beperken.

De patient krijgt daarnaast tweemaal een echo van het hart en een meting van de druk in de slagader van de wijsvinger ondergaan. Het maken van een echo duurt ongeveer 30 minuten en het meten van de druk in de slagader van de wijsvinger enkele minuten. Beide onderzoeken zijn niet pijnlijk. Ook wordt uw ICD/CRT enkele malen uitgelezen wat ongeveer 10 minuten zal duren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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. Diagnose van chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie (<35%) voor tenminste 1 jaar voorafgaande aan de episode van atriumfibrilleren. .
2. Persisterend atriumfibrilleren met een minimale duur van 7 dagen en een maximale duur van 3 maanden met gedocumenteerd sinusritme voorafgaand aan de episode van atriumfibrilleren.
3. Geslaagde ECV van persisterend atriumfibrilleren naar sinusritme en het behoud van sinusritme gedurende tenminste 4 weken van follow-up.
4. ICD of CRT-D device aanwezig.
5. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ziekenhuisopname voor hartfalen in de afgelopen 3 maanden voor inclusie voor een andere reden dan atriumfibrilleren.
2. Patienten die CAPD of haemodialyse ondergaan.
3. Patienten met een STEMI, CABG, PCI, CRT en/of kleppenoperatie binnen 1 maand voorafgaand aan ECV.
4. Patienten met een geplande CABG, PCI, CRT en/of kleppenoperatie in de maand na ECV..
5. Gedocumenteerd terugkeren van atriumfibrilleren voor meer dan 24 uur per week in de laatste twee weken (of in de verlengde periode) van de follow-up.
6. Verergering van hartfalen waarvoor ziekenhuisopname of een bezoek aan de SEH noodzakelijk is voor elke andere reden dan door atriumfibrilleren tijdens de eerste twee weken van follow-up en voor elke reden gedurende de 3e tot en met de 6e week van de follow-up.
7. Spontaan (gedocumenteerde) conversie naar sinusritme voor ECV.
8. Getekend informed consent voor een andere interventionele studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL44286.018.13