

Voorspellen van het slagen van ritme-behandeling voor boezemfibrilleren.

Gepubliceerd: 25-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het opstellen van een predictiemodel voorspellend voor behoud van sinusritme na geslaagde cardioversie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen van het slagen van ritme-behandeling voor boezemfibrilleren.

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren / boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: CTMM Cohfar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Cardioversie, Ritme controle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Behoud van sinusritme na geslaagde cardioversie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Tijd tot recidief AF in dagen.
2. Niet slagen van cardioversie.
3. Cardiovasculair overlijden.
4. Ziekenhuisopname voor cardiovasculaire ziekten
5. Stroke
6. Bloeding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren is een veel voorkomende aandoening die op verschillende manieren behandeld kan worden. Er kan gekozen worden voor behoud van sinusritme of het atriumfibrilleren laten bestaan mits de hartfrequentie onder controle gehouden wordt. Uit meerdere grote gerandomiseerde multicenter trials is gebleken dat behoud van sinusritme niet zorgt voor een betere overleving. Volgens de richtlijnen dient er dan ook gekozen te worden voor een patiënt specifieke behandeling.

Hier komt bij dat ongeveer 50% van de patiënten na cardioversie toch weer een recidief AF krijgen, de meeste van deze patiënten krijgen dit al in de eerste maand na cardioversie. Er zijn enkele parameters geïdentificeerd die voorspellen of patiënten een recidief krijgen. In dit onderzoek willen we reeds bekende parameters en nieuwe veelbelovende parameters combineren om een predictiemodel op te stellen. Met dit model is het uiteindelijk het doel om de juiste behandelmethode te kiezen voor een patiënt.

Doel van het onderzoek

Het opstellen van een predictiemodel voorspellend voor behoud van sinusritme na geslaagde cardioversie.

Onderzoeksopzet

Patiënten met persistent AF die aangemeld zijn voor elektrische cardioversie zullen benaderd worden voor dit onderzoek.

Voor de cardioversie zullen de medische voorgeschiedenis en medicatie genoteerd worden. Verder zal voor de cardioversie een echo van het hart gemaakt worden om te kijken naar systolische en diastolische linker ventrikel functie, kleplijden en atriale dimensies (tenzij een echo gemaakt is de afgelopen 6 maanden).

Op de dag van cardioversie zal er standaard lab afgenomen worden voor INR en kalium controle, tijdens deze venapunctie zal extra bloed afgenomen worden voor biomarkers, leverfunctie, nierfunctie, stollingsparameters, inflammatie en DNA onderzoek. In de wachttijd tussen afname van het bloed en de daadwerkelijke cardioversie zal er TVI imaging (een bepaalde echo-parameter), slokdarm-ECG en een 5 minuten BSPM verricht worden.

Indien de cardioversie succesvol is en sinusritme behouden wordt voor tenminste 1 uur (de tijd dat patiënten nog in het ziekenhuis zijn voordat ze naar huis gaan) zullen patiënten een MyDiagnostick meekrijgen (een stick die aangeeft of er sprake is van AF of SR). Patiënten worden gevraagd om 1 maal per dag deze stick vast te houden gedurende 1 minuut en indien de stick aangeeft dat er sprake is van AF binnen een aantal dagen contact op te nemen met 1 van de onderzoekers. Er zal dan een ECG gemaakt worden om AF te bevestigen. Indien de stick SR blijft aangeven zal er sowieso na 1 maand (klinische zorg) en 6 maanden een ECG gemaakt worden. Bij de maand visite wordt een extra venapunctie gedaan om bloed af te nemen. Dit laatste gebeurt bij zowel de patiënten met en zonder AF recurrence. Indien er na 6 maanden nog geen AF recurrence is zal de follow-up middels MyDiagnostick afgelopen zijn en na 12 maanden nog een ECG verricht worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting in tijd voor de patiënt zit hem met name in de follow-up.

Patiënten dienen dagelijks gedurende 1 minuut een stick vast te houden voor een periode van maximaal een half jaar. Tevens dienen patiënten 1 maal extra naar het ziekenhuis te komen indien de stick aangeeft dat er sprake is van AF om dit te bevestigen. Indien AF wegblijft zullen patiënten na 12 maanden nog een extra poliklinisch bezoek krijgen ivm een ECG. Als patiënten ook klachten hebben kan hier eventueel in overleg met de eigen cardioloog extra therapie op gestart worden.

De onderzoeken op de dag van de cardioversie zullen in totaal ongeveer 30 minuten in beslag nemen, dit zal gedaan worden in de wachttijd tussen afname bloed en de daadwerkelijke cardioversie.

Sommige patiënten zullen het slokdarm-ECG als belastend ervaren, indien het tijdens het onderzoek blijkt dat dit voor een bepaalde patiënt te belastend is zal hier vanaf gezien worden. Er zijn geen complicaties beschreven bij het slokdarm-ECG, desondanks zullen we patiënten met bekende slokdarmziekten/operaties aan de keel niet includeren in deze studie.

Na 1 maand volgt tijdens de routine controle bij de cardioloog een extra bloedafname in het kader van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyeplein 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyeplein 25
Maastricht 6202 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)

Patiënten met persistent atriumfibrilleren die gepland zijn voor electieve elektrische cardioversie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Atriumflutter ten tijden van de cardioversie
2. Patiënten met bekende slokdarmziekten.
3. Patiënten met een operatie aan keel of slokdarm.
4. Postoperatief atriumfibrilleren.
5. Patiënten die een ablatie voor atriumfibrilleren gehad hebben.
6. Patiënten met anti-aritmica als onderhoudsbehandeling.
7. Patiënten met een pacemaker die geen onderscheid kan maken tussen sinusritme en atriumfibrilleren en een regulair ritme geeft tijdens atriumfibrilleren.
8. geplande ablatie voor atriumfibrilleren

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: 16-05-2014

Aantal proefpersonen: 220

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2015
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	ID
CCMO	NL45118.068.13