

123I-MIBG en cardioversie voor boezemfibrilleren: toegenome sympatische activiteit als een mechanisme voor terugkeer van boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

1: Sympatische activiteit van het hart bepalen van patienten voor, en 6 weken na elektrische cardioversie voor AF2: Bevindingen correleren met circulerende biomarkers voor elektrische, structurele en autonome remodelering om de onderliggende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAD-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren, boezemfladder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VIDI beurs: 106.146.310

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Cardioversie, MIBG, Sympatische activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedocumenteerde recurrence van atriumfibrilleren (of andere atriale aritmie van langer dan 30 seconden volgens de HRS/EHRA/ECAS consensus document definitie) binnen 6 maanden na de cardioversie

Secundaire uitkomstmaten

Atriumfibrilleren recurrence binnen een jaar na cardioversie

Kwaliteit van leven (SF-36) voor en op 6 en 12 maanden na cardioversie

Ziekenhuisopname voor atriale aritmie

Ziekenhuisopname voor hartfalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meestvoorkomende hartritmestoorning en de incidentie en prevalentie zullen de komende jaren meer dan verdubbelen. De rol van het autonome zenuwstelsel in het opstarten en onderhouden van AF wordt niet volledig begrepen. Het autonome zenuwstelsel speelt een rol in ten minste een aantal, maar waarschijnlijk veel patiënten. Er zijn patiënten die AF ervaren bij een hoge vagale tonus, of juist tijdens inspanning. Recentelijk hebben we laten zien dat stimulatie van de ganglion plexus resulteert in een ongelijksoortige respons op activatietijd en geleidingssnelheid. Dit wijst erop dat er een direct elektrofysiologisch is op het autonome zenuwstelsel die AF ondersteunt. Op vergelijkbare manier lijdt stimulatie van de ganglion plexus tijdens AF tot verandering van complexiteit van de aritmie, geleidingssnelheid,

aantal epicardiale breakthroughs en fractionatie index in het bijzonder.

Een aanzienlijk aantal patiënten wordt geschaadt door ritme controle strategieën die uiteindelijk falen, wat tevens een last legt op de individuele patiënt en het zorgbudget. Aan de andere kant zijn er ook patiënten met een matig baseline profiel die onverwacht goed reageren op cardioversie. Deze patiënten worden op dit moment waarschijnlijk onderbehandeld.

123I-mIBG scintigrafie kan non-invasief de sympatische activiteit van het hart kwantificeren en heeft zich bewezen als een waardevolle tool om de prognose te bepalen van patiënten na myocardinfarct en in patiënten met hartfalen. De data voor patiënten met AF zijn beperkt, maar er zijn verslagen die de rol van 123I-mIBG scintigrafie ondersteunen bij risicostratificatie voor het ontwikkelen van AF. Het tijdsbestek van sympatische activiteit van het hart en de oorzaak van verhoogde sympatische activiteit in het hart is onbekend. Het kan zo zijn dat de verhoogde sympatische activiteit in patiënten met AF komt door de aanhoudende aritmie en dat het geen onafhankelijk fenomeen is welke de aritmie veroorzaakt. Dit is een belangrijk onderscheid omdat het impact heeft op de bedoelde klinische strategie om boezemfibrilleren te voorkomen in deze patiënten.

Doel van het onderzoek

- 1: Sympatische activiteit van het hart bepalen van patiënten voor, en 6 weken na elektrische cardioversie voor AF
- 2: Bevindingen correleren met circulerende biomarkers voor elektrische, structurele en autonome remodelering om de onderliggende pathofysiologische processen te verklaren.
- 3: Baseline sympatische activiteit te correleren met korte- en lange termijn efficacy van elektrische cardioversie
- 4: De relatie tussen cardiale sympatische activiteit en concomitante ziekte in AF identificeren.

Onderzoeksopzet

Patiënten met new-onset of terugkerend boezemfibrilleren die gepland zijn voor electieve elektrische cardioversie komen in aanmerking voor de studie. Patiënten moeten adequaat antistolling gebruiken volgens de huidige richtlijn. Patiënten met ritmestoornissen anders dan AF, of met eerdere catheter- of chirurgische ablatie behandeld worden geëxcludeerd. Patiënten met een spoedindicatie voor cardioversie worden geëxcludeerd.

Patiënten ondergaan 123I-mIBG scintigrafie binnen 7 dagen voor electieve cardioversie. De deelnemer krijgt een vragenlijst over het voorkomen van AF en AF gerelateerde klachten in de afgelopen maand wordt ingevuld. Bloed samples worden afgenomen tijdens de cardioversieprocedure. Rate/ritmecontrole zal

worden uitgevoerd volgens klinische protocollen en op geleide van de behandelend cardioloog, met een voorkeur naar ongewijzigd beleid tijdens follow-up. Zes weken na cardioversie worden patiënten uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek (onderdeel van standaardzorg) waar een tweede 123I-mIBG scan wordt gedaan en opnieuw bloed wordt afgenomen. Ook wordt het hartritme geëvalueerd. Aanvullende bezoeken aan de polikliniek worden gepland 6 en 12 maanden na cardioversie. Tijdens deze bezoeken wordt het hartritme geëvalueerd, bloed afgenomen en een vragenlijst over het voorkomen van AF en AF gerelateerde klachten in de afgelopen maand worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

- 1 inclusiegesprek met onderzoeker
- 2 maal 123I-mIBG scans (voor cardioversie, 6wk na cardioversie)
- 4 maal bloedafname
- 4 maal SF-36 questionnaire
- 2 maal extra polikliniek bezoek (6 en 12 maanden)

In totaal wordt 370MBq 123I-mIBG (twee keer 185 MBq) toegediend aan deelnemers. De totale stralingsbelasting voor deelnemers geassocieerd met deze hoeveelheid radioactiviteit is ongeveer gelijk aan 5mSv (2 keer 2.5 mSv). De stralingsbelasting is ruim binnen de internationale grenzen van deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek (<10 mSv). Deelnemers mogen in het eerste jaar na studiedeelname niet blootgesteld worden aan extra straling voor wetenschappelijk onderzoek. Er zijn geen bekende bijwerkingen van 123I-mIBG in de hoeveelheid die in dit studieprotocol wordt toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Geplande electieve cardioversie
- Adequate ontstolling met vitamineK antagonisten of NOAC voor ten minste 3 weken voorafgaand aan de procedure
- Beta-blocker gebruik begin van studie, tenminste gecontinueerd tot aan tweede 123I-mIBG scintigrafie
- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Wettelijk bekwaam, gemotiveerd en in staat om informed consent te geven
- Gemotiveerd en in staat om het studieprotocol op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om te voldoen aan de studieprocedures
- Staken van beta-blokker tijdens follow-up tenminste tot aan tweede 123I-mIBG scintigrafie
- staken of veranderen van anti-arrhythmische medicatie tijdens follow-up tenminste tot aan tweede 123I-mIBG scintigrafie
- aritmie anders dan boezemfibrilleren als indicatie voor cardioversie
- Spoed cardioversie
- duidelijke symptomen van hartfalen (oedemen, crepitaties, orthopneu), NYHA klasse ≥ 2 en/of linker ventrikel ejectiefracite $< 35\%$
- Bekende significante coronariairlijden ($> 50\%$ stenose)
- Myocardinfarct of acuut coronair syndroom binnen 3 maanden voor de cardioversie
- Eerdere catheter- of chirurgische ablatie voor enige aritmie
- CVA binnen 6 maanden voor cardioversie

- Actieve maligniteit
- Eerdere neurosecretoire tumor
- Zwangerschap of zwangerschapspotentie zonder adequate anticonceptie
- Eerdere bestraling van de thorax
- omstandigheden die follow-up verhinderen (o.a. geen vast adres)
- levensverwachting <2 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	31-12-2020
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2020
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	NL69420.018.19