

Vroegtijdige behandeling van boezemfibrilleren ter voorkoming van beroertes.

Gepubliceerd: 09-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Er moet worden onderzocht of een vroegtijdige en uitgebreide, gestandaardiseerde therapie voor de ritmebehoudende behandeling van boezemfibrilleren ernstige cardiovasculaire complicaties kan voorkomen bij patiënten met een onlangs gediagnosticeerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAST

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, de bovenste kamers van het hart (de boezems) kloppen zeer snel en onregelmatig, dit resulteert in een onregelmatig pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V., AFNET e.V., Germany

Overige ondersteuning: AFNET + EHRA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, cardiovasculaire complicaties, ritmebehoudende behandeling, vroegtijdige behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een combinatie van cardiovasculair overlijden, beroerte/transient ischaemic attack (TIA) en ziekenhuisopname vanwege verslechtering van hartfalen of acuut coronair syndroom anderzijds.

De 1e co-primaire doelparameter is gedefinieerd als tijd tot het eerste optreden van de bovengenoemde componenten. De 2e co-primaire doelparameter is het aantal nachten dat in het ziekenhuis is doorgebracht.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillende secundaire doelparameters zullen worden vastgesteld in de studiepopulatie.

Belangrijke secundaire doelparameters: Elke component van de primaire doelparameter, tijd tot een boezemfibrilleren-recidief, cardiovasculaire ziekenhuisopnames, ziekenhuisopnames om welke reden dan ook, linksventriculaire functie, kwaliteit van leven, cognitieve functie, therapiekosten. Deze en andere secundaire doelparameters worden beoordeeld in het hoofdonderzoek en in subonderzoeken die door de arts-onderzoeker zijn opgezet.

Beoordeling van de veiligheid: De primaire doelparameter m.b.t. de veiligheid omvat alle sterfgevallen, de componenten van de primaire doelparameter alsmede andere ongewenste gebeurtenissen die in samenhang staan met de onderzoekstherapie, met name proaritmie en interventiegerelateerde

complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BF komt voor bij ongeveer 1% - 2% van de Europese bevolking, veroorzaakt een verdubbeling van het sterftecijfer en draagt bij aan het optreden van cardiovasculaire sterfgevallen, ernstige beroertes, hartinsufficiëntie en acuut coronair syndroom. Deze complicaties worden slechts ten dele voorkomen met de huidige toegepaste BF-therapie, die bestaat uit antitrombotische geneesmiddelen, de regulering van de hartfrequentie alsmede de vaak inconsistent toegepaste anti-aritmische behandeling. Nieuwe, relatief veilige anti-aritmica en de m.b.v. een katheter uitgevoerde isolatie van de pulmonale venen vormen mogelijkwerwijs therapie-opties die elkaar aanvullen voor het behoud van het sinusritme. Het belang hiervan voor het voorkomen van ernstige cardiovasculaire complicaties van BF is echter omstreden. Bovendien veroorzaakt lang aanhoudend BF permanente schades in de hartboezem en zorgt er daarmee voor, dat het steeds moeilijker wordt het sinusritme te behouden. Met EAST wordt prospectief de hypothese onderzocht, dat een vroegtijdige, gestructureerde ritmebehoudende behandeling van boezemfibrilleren, gebaseerd op geneesmiddelen en katheterablatie, het percentage cardiovasculaire complicaties bij patiënten met onlangs gediagnosticeerd boezemfibrilleren verlaagt in vergelijking met een standaardbehandeling.

Doel van het onderzoek

Er moet worden onderzocht of een vroegtijdige en uitgebreide, gestandaardiseerde therapie voor de ritmebehoudende behandeling van boezemfibrilleren ernstige cardiovasculaire complicaties kan voorkomen bij patiënten met een onlangs gediagnosticeerd boezemfibrilleren (BF). De vroege behandeling wordt vergeleken met de huidige gebruikelijke behandeling ("usual care").

Onderzoeksopzet

Een prospectieve vergelijking tussen parallelle groepen met gerandomiseerde, open groepstoewijzingen en blinde eindpuntanalyse (zgn. PROBE-opzet). Fase IV multicenter interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden ingedeeld bij een vroegtijdige therapiegroep (>early therapy>) of bij een standaardbehandelingsgroep (>usual care>). Bij de patiënten in de vroegtijdige

therapiegroep wordt al bij kortdurend boezemfibrilleren een katheterablatie (gewoonlijk door middel van een pulmonaal venen isolatie) uitgevoerd of worden geschikte anti-aritmica toegediend. De beslissing over het soort initiële therapie ligt bij de arts-onderzoeker. Wanneer zich opnieuw boezemfibrilleren voordoet, zullen beide therapieën worden gecombineerd. De standaardtherapie vindt plaats volgens de actuele richtlijnen van de Europese Maatschappij voor Cardiologie (ESC) voor de therapie van boezemfibrilleren. Als aanvulling op de antitrombotische therapie en adequate geneesmiddelen voor de behandeling van cardiovasculaire basisaandoeningen bestaat een eerste aanzet van de standaardtherapie gewoonlijk uit de toediening van frequentieregulerende geneesmiddelen (bisoprolol, digoxine, digitoxine, metoprolol, verapamil), om symptomen te verminderen. De vroegtijdige therapie voor de ritmebehoudende behandeling wordt gestuurd met behulp van ECG-monitoring. Alle in het kader van het EAST-onderzoek toegepaste behandelingsmethodes zijn goedgekeurd door de gezondheidsinstanties en worden aanbevolen voor de therapie van BF.

Inschatting van belasting en risico

Een vroegtijdige, gestructureerde ritmebehoudende behandeling van BF heeft het potentieel om de prognose van BF-patiënten te verbeteren door het percentage cardiovasculaire complicaties te verlagen.

Alle behandelingsmethodes die in het kader van het EAST-onderzoek zijn geselecteerd, zijn goedgekeurd en worden toegepast binnen de toegestane indicatiegebieden en overeenkomstig actuele richtlijnen. Om die reden kan worden verwacht, dat ongewenste gebeurtenissen zich in een soortgelijke klinische manifestatie en een vergelijkbare frequentie zullen voordoen, zoals deze ook zouden kunnen worden verwacht in het kader van een reguliere behandeling van boezemfibrilleren.

Tegen de achtergrond van het veiligheidsprofiel van de gebruikte, beproefde geneesmiddelen en de frequentie van boezemfibrilleren en de mogelijke cardiovasculaire gevolgen daarvan, blijkt de verhouding voordeel-risico positief te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V., AFNET e.V., Germany

Mendelstraße 11 1
Münster 48149
DE

Wetenschappelijk

Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V., AFNET e.V., Germany

Mendelstraße 11 1
Münster 48149
DE

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. boezemfibrilleren, waarmee men sinds korter dan een jaar bekend is ("recentelijk gediagnosticeerd boezemfibrilleren") en
2. de aanwezigheid van risicofactoren voor een beroerte, namelijk
OF
a) een van de volgende risicofactoren: leeftijd > 75 jaar, eerdere beroerte of Transient Ischaemic Attack (TIA; een beroerte van voorbijgaande aard)
OF
b) twee van de volgende risicofactoren: hoge bloeddruk, diabetes mellitus, linker ventrikel hypertrofie, leeftijd > 65 jaar, vrouwelijk geslacht, perifere arteriële aandoening, nierinsufficiëntie (MDRD stadium III of IV), stabiel hartinsufficiëntie (NYHA II of LVEF < 50%), ernstige coronaire hartaandoening (vroeger myocardinfarct, coronaire bypass of PCI)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ablatie of chirurgische behandeling ter preventie van boezem fibrillieren
2. Patienten niet geschikt voor een ritme controle strategie

- 3. Ernstige mitraalklep stenose
- 4. Mitralis kunstklep

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2011
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
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
EudraCT	EUCTR2010-021258-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01288352;ISRCTN04708680
CCMO	NL37017.042.11