

Acute Cardioversie versus Wait and See-aanpak bij symptomatisch atriumfibrilleren op de Eerste Hart Hulp (ACWAS-trial)

Gepubliceerd: 04-08-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de huidige standaard zorg voor patiënten met recent begonnen symptomatisch atriumfibrilleren, die bestaat uit farmacologische en/of elektrische cardioversie, met een nieuwe aanpak die bestaat uit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACWAS-trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren, onregelmatige hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW Doelmatigheidsonderzoek

aangevraagd,Eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren, Cardioversie, Eerste Hart Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten in sinusritme op 1 maand na inclusie

Secundaire uitkomstmaten

- AF-last (MyDiagnostick)
- Ziekenhuisopname wegens CVA/TIA, embolus, bloeding, myocardinfarct, PCI/CABG en andere arrhytmieën
- Sterfte
- Biomarkers (veiligheid en voorspellers van conversie naar of behouden van sinusritme)
- Kwaliteit van leven
- Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende langdurige hartritmestoornis en is verantwoordelijk voor substantiële morbiditeit, mortaliteit en kosten voor de gezondheidszorg. AF wordt gekarakteriseerd door een volledig onregelmatig hartritme, de afwezigheid van boezemcontracties en de afwezigheid van distincte P-toppen op het electrocardiogram. AF kan hartfalen veroorzaken en de oorzaak zijn van thrombusformatie, wat het met AF-geassocieerde verhoogde risico op ischemische CVA's verklaart.

De Eerste Hart Hulp (EHH) is vaak de plaats waar (symptomatisch) AF voor het eerst gediagnosticeerd wordt. Dit is ook de plaats waar patiënten komen met volgende paroxysmen. Mogelijke symptomen zijn palpitaties, vermoeidheid,

zwakheid, duizeligheid, dyspnoe, pijn op de borst en (pre)syncope.

De huidige standaard van zorg voor symptomatisch AF op de EHH is erop gericht om snel sinusritme te bewerkstelligen (zogenoemde cardioversie). Dit kan door farmacologische cardioversie, elektrische cardioversie of een combinatie van beide. Vooral elektrische cardioversie is stressvol voor patiënten vanwege de noodzaak tot volledige anesthesie en de na-effecten hiervan. Verder is deze behandeling kostbaar, aangezien patiënten gedurende lange tijd op de EHH verblijven en de medewerking van zowel een cardioloog als een anesthesist nodig is.

Hoewel acute cardioversie bewezen effectief en veilig is voor het herstellen van sinusritme, kan men zich afvragen of acute cardioversie nodig is, aangezien AF in 70% van de gevallen spontaan termineert. Daarbij kunnen de symptomen gemakkelijk weggenomen worden door het toedienen van medicatie die het hartritme vertragen (rate control).

In het huidige tijdperk van stijgende zorgkosten wordt het zo doelmatig mogelijk gebruiken van middelen steeds belangrijker. Gebaseerd op de hiervoor genoemde overwegingen is er een nieuwe behandelstrategie opgesteld, bestaande uit symptoomverlichting door rate control-medicatie totdat spontane conversie naar sinusritme plaatsgevonden heeft. Als dit niet gebeurt is binnen 48 uur na het begin van de symptomen, kan alsnog overgegaan worden tot actieve cardioversie. Deze wait-and-see aanpak, met eventueel elektrische cardioversie, zou het aantal uitgevoerde cardioversies op de EHH sterk kunnen verlagen, wat logischerwijs zou leiden tot lagere kosten en tot een lagere belasting van de EHH. Daarbij zou de ervaren ziektelast van patiënten verminderd kunnen worden en zou de ziekteperceptie verbeterd kunnen worden. Dit laatste komt voort uit het voorkomen van het uitvoeren van een potentieel onnodige, belastende interventie, waardoor de verblijfsduur in het ziekenhuis verkort kan worden, er minder bijwerkingen van behandeling optreden en er een lagere psychosociale impact wordt ervaren.

Deze studie heeft als doel om deze wait-and-see aanpak (symptoombestrijding tot spontane cardioversie en actieve cardioversie als nodig) te vergelijken met de huidige standaard zorg (acute cardioversie). De uitkomstmaten zijn gekozen om effectiviteit, veiligheid, kosten-effectiviteit en de verwachte verbeterde kwaliteit van leven te bewijzen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de huidige standaard zorg voor patiënten met recent begonnen symptomatisch atriumfibrilleren, die bestaat uit farmacologische en/of elektrische cardioversie, met een nieuwe aanpak die bestaat uit symptoombestrijding met rate control medicatie tot spontane conversie heeft plaatsgevonden. Alle patiënten worden behandeld met adequate anti-thrombotische medicatie. De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van sinusritme op 1 maand na de primaire presentatie. Secundaire uitkomstmaten zijn veiligheidsindicatoren, waaronder biomarkers, de ervaren kwaliteit van leven en de totale kosten van de gebruikte gezondheidszorg. Het belangrijkste doel is het bepalen van de mogelijkheid tot het verlagen van gezondheidskosten, het

verminderen van de ervaren ziektelast en de druk op de spoedeisende gezondheidszorg terwijl optimale patiëntenzorg gewaarborgd blijft.

Onderzoeksopzet

Patiënten die zich presenteren op de Eerste Hart Hulp (EHH) met recent begonnen symptomen van atriumfibrilleren (AF), zonder tekenen van myocardiale ischemie of hemodynamische instabiliteit, zullen gevraagd worden deel te nemen. Patiënten zullen voorgelicht worden over beide behandelingen. Na het tekenen van de toestemmingsverklaring zullen patiënten gerandomiseerd worden in twee groepen. De controlegroep wordt behandeld volgens het standaard behandelingsprotocol: eerst zal farmacologische cardioversie geprobeerd worden. In het geval van contra-indicaties, een mislukte farmacologische cardioversie in het verleden of mislukken van de huidige poging tot farmacologische cardioversie zal overgegaan worden tot elektrische cardioversie. De interventiegroep ontvangt symptomatische behandeling, bestaande uit rate control-medicatie. Alle patiënten worden behandeld met adequate anti-thrombotische medicatie. Patiënten in de interventiegroep brengen een bezoek aan de EHH binnen 48 uur na aanvang van symptomen. Patiënten die nog steeds AF hebben, zullen alsnog cardioversie ondergaan. In de hierop volgende maand zullen alle patiënten een MyDiagnostick gebruiken om 3 maal daags te controleren op terugkeer van AF. Patiënten brengen na 1 maand een bezoek aan de polikliniek voor het vaststellen van het hartritme via ECG. Kwaliteit van leven, totale zorgkosten en medisch ingrijpen zullen worden gemonitord op baseline, 1, 6 en 12 maanden na inclusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een wait-and-see aanpak (WASA) bestaande uit symptoomreductie totdat spontane conversie bereikt is. Binnen 48 uur na het begin van de klachten wordt een bezoek aan de polikliniek gepland om te controleren of het sinusritme zich hersteld heeft. Indien dit niet het geval is, zal actieve cardioversie uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor patiënten in de interventiegroep bestaat uit het volgende:

- Bij bloedafname bij presentatie op de EHH zal, indien bepaling van biomarkers niet op dat moment geïndiceerd is, extra bloed afgenomen worden hiervoor. Venapunctie vindt altijd plaats bij presentatie op de EHH en vormt dus geen extra belasting. Het risico van het afnemen van een kleine hoeveelheid extra bloed is verwaarloosbaar.
- Een extra bezoek aan de poli na 48 uur, met ECG-opname. Dit bezoek zal maximaal 30 minuten duren in de controlegroep en in de interventiegroep die spontaan geconverteerd is. Bij persisterend AF zal dit bezoek ongeveer 240 minuten duren (waarbij in ogenschouw genomen moet worden dat het initiële

bezoek aan de EHH ongeveer 180 minuten minder lang heeft geduurd).

Van patiënten in zowel de interventie- als de controlegroep zal het volgende gevraagd worden:

- Een maand lang, 3 maal per dag, de MyDiagnostick gebruiken. Dit apparaat kan discreet gebruikt worden en vormt geen belemmering in dagelijkse activiteiten.

Meting kost ongeveer 1 minuut per keer.

- Op 1, 6 en 12 maanden na inclusie zal de patiënt gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. De tijdsbelasting bedraagt ongeveer 30 minuten per keer. De vragenlijsten zijn gericht op kwaliteit van leven, zorgconsumptie en maatschappelijke kosten. De psychische belasting hiervan wordt verwacht gering te zijn.

Bij patiënten die in het MUMC worden geïncludeerd, wordt een extra bloedafname gedaan tijdens het controlebezoek na 1 maand. Bij patiënten in het Diaconessenhuis wordt, indien toestemming, na 1 maand bloed afgenomen indien dit door logistieke redenen niet is verricht ten tijden van indexvisite. In overige centra wordt een extra bloedafname tijdens indexvisite verricht óf indien dit om logistieke redenen bij index niet mogelijk was, en additionele toestemming van patiënt wordt verkregen op een later tijdstip.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- ECG met atriumfibrilleren op de EHH, huisarts of ambulance
- Hartfrequentie > 70 slagen per minuut
- Symptomen die meest waarschijnlijk het gevolg zijn van atriumfibrilleren
- Duur van symptomen < 36 uur
- > 18 jaar oud
- In staat tot en bereid om toestemmingsverklaring te tekenen
- In staat tot en bereid om MyDiagnostick te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tekenen van myocardischemie op ECG

Hemodynamische instabiliteit (systolische bloeddruk < 100mmHg, hartfrequentie > 170 slagen per minuut)

Aanwezigheid van pre-excitatie

Bekend met Sick Sinus Syndrome

Bekend met persistent AF

Acuut hartfalen

Deelname aan andere klinische studie

Ongeschikt geacht voor deelname door dienstdoende arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2014
Aantal proefpersonen:	437
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
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	NL47065.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-12-2019
Totaal aantal deelnemers:	437