Elektiivisen rytminsiirron hoidon toteutuminen Helsingin kaupunginsairaalassa

Saga Itäinen LK

Helsinki 14.5.2015

Tutkimussuunnitelma

Ohjaaja: Mika Lehto M.D.

Helsingin yliopisto

Lääketieteellinen tiedekunta

1 Johdanto

Eteisvärinä on yleisin pitkäkestoinen rytmihäiriö. Sen katsotaan aiheuttavan yli kolmanneksen rytmihäiriöihin liittyvistä sairaalahoitojaksoista. Eteisvärinä yleistyy nopeasti iän myötä niin, että yli 75-vuotiaista yli 10 % sairastaa eteisvärinää.

Sähköistä rytminsiirtoa on käytetty eteisvärinän hoidossa noin viidenkymmenen vuoden ajan. Sähköisellä rytminsiirrolla sinusrytmi saavutetaan yli 90 %:lle eteisvärinäpotilaista. Sähköiseen kardioversioon liittyy tunnetusti lisääntynyt tromboembolinen riski. Näin ollen yli 48 tuntia jatkuneessa tai tuntemattoman ajan kestäneessä eteisvärinässä antikoagulantti on tarpeen rytminsiirron yhteydessä. Antikoagulaatiohoidon ollessa puutteellinen emboliavaara on jopa 7 %, kun taas asianmukaisella antikoagulaatiohoidolla riski laskee alle 1 %:n. Varfariinia on perinteisesti käytetty ensisijaisena antikoagulanttina eteivärinäpotilailla, joille tehdään sähköinen rytminsiirto. Nykyään kuitenkin suoria antikoagulantteja käytetään yhä enenevässä määrin. Uusien tutkimusten mukaan suorat antikoagulantit ovat vähintään yhtä tehokkaita kuin varfariini tromboembolisten komplikaatioiden ehkäisyssä myös rytminsiirron yhteydessä.

Aikaisemmin on tutkittu ja vertailtu suoraa antikoagulanttia, rivaroksabaania ja varfariinia tromboosiprofylaksina eteisvärinäpotilailla, joille suunniteltiin sähköistä rytminsiirtoa. Tutkimuksessa kardiovaskulaaritapahtumien ja vuotojen insidenssi oli yhtä suuri, mutta rivaroksabaani lyhensi selkeästi viivettä päästä elektiiviseen rytminsiirtoon verrattuna potilaisiin jotka käyttivät K-vitamiiniantagonistia. Näin ollen tämän tutkimuksen mukaan suora antikoagulantti, rivaroksabaani, on tehokas ja turvallinen vaihtoehto varfariinille ja mahdollistaa nopean pääsyn sähköiseen rytminsiirtoon.

On myös tutkittu elektiivisen rytminsiirron lykkääntymisen syitä. Tutkimuksessa 23%:lla sähköinen rytminsiirto lykkääntyi ja yleisin syy tähän oli INR:n huono hoitotasapaino. Muut syyt olivat rytmin spontaani kääntyminen sinusrytmiin ja hoitolinjan muuttaminen sykkeenhallintaan.

Sähköiseen rytminsiirtoon liittyy myös muita komplikaatioita, kuten muita rytmihäiriöitä, johtumishäiriöitä, bradykardiaa ja transienttia hypotensiota. Aikaisempien tutkimusten

mukaan elektiivisen rytminsiirtoon liittyvät komplikaatiot johtuvat enemmänkin potilaan muusta terveydentilasta kuin hoitoprosessiin liityvistä tekijöistä.

2 Tavoitteet

Eteisvärinä on suuri tautikokonaisuus suomalaisessa terveydenhuollossa. Tämän tutkimuksen tarkoituksena on selvittää rytminsiirron hoitoprosessia Helsingin kaupunginsairaalassa. Tutkimuksen perimmäisenä tavoitteena on parantaa hoitolinjoja ja -tuloksia sekä turvata potilaalle mahdollisimman tehokas ja turvallinen hoito.

Tutkimuksen kohteina ovat muun muassa:

(1) potilaan antikoagulaatiohoidon toteutus ja onnistuminen
(2) mahdolliset viiveet hoidon eri vaiheissa
(3) rytminsiirron peruutukset ja syyt
(4) komplikaatiot
(5) yhden kuukauden tulosten kuvaus rytminsiirron jälkeen

3 Tutkimusaineisto ja – menetelmät

Tutkielma on retrospektiivinen asiakirjatutkimus, jossa käydään läpi sairauskertomusmerkintöjä. Aineistona on Helsingin kaupunginsairaalassa hoidetut eteisvärinäpotilaat, joille on tehty lähete elektiiviseen rytminsiirtoon yhden vuoden ajalta. Tutkimalla potilastiedostoja saadaan selville rytminsiirron hoitoprosessi; hoidon toteutuminen ja sen tulokset. Koska kyseessä on asiakirjatutkimus ja potilaisiin ei oteta yhteyttä, eikä heidän hoitoonsa millään tavoin puututa ei potilassuostumusta tarvita. Tutkijoiden tulee taata potilaiden tietosuoja tutkimuksen kuluessa.

4 Toteuttamissuunnitelma

Tutkimusaiheeseen tutustuminen on tapahtunut tutkimussuunnitelmaa tehtäessä huhti-toukokuussa 2015 ja jatkuu kesällä 2015. Tutkimus aloitetaan syksyn 2015 aikana ja tavoitteena on saada tutkimusmateriaali kerättyä kesään 2016 mennessä.

Lähdeluettelo

1) Cappato R[1], Ezekowitz MD[2], Klein AL[3], Camm AJ[4], Ma CS[5], Le Heuzey JY[6], Talajic M[7], Scanavacca M[8], Vardas PE[9], Kirchhof P[10], Hemmrich M[11], Lanius V[12], Meng IL[11], Wildgoose P[13], van Eickels M[11], Hohnloser SH[14]; X-VeRT Investigators. Rivaroxaban vs. vitamin K antagonists for cardioversion in atrial fibrillation. Eur Heart J. 2014 Dec 14;35(47):3346-55.

2) Dentali F[1], Botto GL[2], Gianni M[3], Ambrosino P[4], Di Minno MN[5]. Efficacy and safety of direct oral anticoagulants in patients undergoing cardioversion for atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis of the literature.Int J Cardiol. 2015 Apr 15;185:72-7.

3) Deuling JH[1], Vermeulen RP, Smit MD, van der Maaten JM, Boersema HM, van den Heuvel AF, Van Gelder IC. Planning and monitoring of patients for electrical cardioversion for atrial fibrillation. Neth Heart J. 2012 Apr;20(4):148-54

4) Farag M[1], Gorog DA. Rivaroxaban in atrial fibrillation cardioversion: insights from the X-VeRT trial. Future Cardiol. 2015 Mar;11(2):147-51

5) Fuster V, Ryden LE, Asinger RW ym. ACC/AHA/ESC guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines and Policy Conferences (Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation). *Eur Heart J* 2001;22:1852-1923.

6) Lanters EA[1], van Marion DM, Steen H, de Groot NM, Brundel BJ. The future of atrial fibrillation therapy: intervention on heat shock proteins influencing electropathology is the next in line. Neth Heart J. 2015 May 7.

7) Stabile G[1], Russo V[2], Rapacciuolo A[3], De Divitiis M[4], De Simone A[5], Solimene F[6], D'Onofrio A[7], Iuliano A[8], Maresca G[3], Esposito F[3], La Rocca V[5], Schillaci V[6], De Crescenzo I[4], Losi MA[3], Librera M[8].Transesophageal echocardiograpy in patients with persistent atrial fibrillation undergoing electrical cardioversion on new oral anticoagulants: A multi center registry☆April 1, 2015Volume 184, Pages 283–284

8) Steinberg BA[1], Schulte PJ[2], Hofmann P[2], Ersbøll M[3], Alexander JH[4], Broderick-Forsgren K[5], Anstrom KJ[2], Granger CB[4], Piccini JP[4], Velazquez EJ[4], Shah BR[4]. Outcomes after nonemergent electrical cardioversion for atrial arrhythmias. Am J Cardiol. 2015 May 15;115(10):1407-14.

9) Sucu M[1], Davutoglu V, Ozer O. Electrical cardioversion. Ann Saudi Med. 2009 May-Jun;29(3):201-6.

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10 § ja 14 §

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

Laatimispäivä
10.08.2015

1a Tutkimus-rekisterin-pitäjä	Nimi Mika Lehto Osoite HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus PL340 00029 HUS, p. 050-4279868, mika.lehto@hus.fi Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite)
1b Yhteistyö-hankkeena tehtävän tut-kimuksen osapuolet ja vastuunjako	-
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	Mika Lehto, LKT, Sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus
1d Tutkimuksen suorittajat	Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja Mika Lehto, LKT, Sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus Saga Itäinen, LK, Helsingin Yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta Sami Pakarinen, LT, Sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus Turgut Tatlisumak, dosentti, neurologian erikoislääkäri, HYKS Neurologian klinikka
2 Yhteyshenki-lö rekisteriä koskevissa asioissa	Nimi Mika Lehto, LKT, Sisätautien ja kardiologian erikoislääkäri, HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus Osoite HYKS Sydän- ja Keuhkokeskus PL340 00029 HUS, p. 050-4279868, mika.lehto@hus.fi Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite)
3 Tutkimus-rekisteri	Rekisterin nimi Elektiivisen rytminsiirron hoitoprosessi Helsingin kaupunginsairaalassa ☒ kertatutkimus ☐ seurantatutkimus Tutkimuksen kesto 9/2015 - 12/2016
4 Henkilötieto-jen käsittelyn tarkoitus	Tutkimus on rekisteritutkimus, jossa tarkastellaan sairauskertomusten perusteella tutkittavaa asiaa; eteisvärinän elektiivisen rytminsiirron toteutumista ja onnistumista. Tutkimuksessa ei puututa potilaiden hoitoon, eikä heihin oteta yhteyttä.

5 Rekisterin tietosisältö	Henkilötietoja (nimi ja henkilötunnus) kerätään, ylläpidetään ja säilytetään tutkimuskeskuksessa tutkijalääkärin toimesta. Tutkimusrekisterin tietokantaan ei tallenneta potilaan nimeä eikä henkilötunnusta, ainoastaan syntymäaika ja potilaan järjestysnumero tutkimuksessa. Rekisteri sisältää tutkimushenkilön aiempia ja nykyisiä terveyteen ja tutkimukseen liittyviä tietoja; potilaan eteisvärinähistoria, annetut hoidot, tutkimuksen kannalta oleellisia tutkimustuloksia jne. Tutkimusraporteissa potilastiedot on koodattu siten, että potilaan henkilötiedot eivät paljastu tiedon siirtyessä.
6 Säännönmukaiset tietolähteet	Potilaan sairauskertomus- ja laboratoriotiedot
7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset	-
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	-
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	☒ Tiedot ovat salassapidettäviä. Manuaalinen aineisto: - ATK:lla käsiteltävät tiedot: ☒ käyttäjätunnus ☐ salasana ☐ käytön rekisteröinti ☐ kulun valvonta ☐ muu, mikä: ☒ Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. _____ Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle ☐ Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska
10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi	☒ Tutkimusrekisteri hävitetään. ☐ Tutkimusrekisteri arkistoidaan ☐ ilman tunnistetietoja ☐ tunnistetiedoin Mihin:

Medisiininen eettinen toimikunta § 182 02.09.2015

282/13/03/01/15 UUSI TUTKIMUSSUUNNITELMA

282/13/03/01/2015

TMK11 § 182

Julkisuus Salassa pidettävä (JulkL 621/1999, 24 §)

Tutkimuksen nimi ELEKTIIVISEN RYTMINSIIRRON HOITOPROSESSI HELSINGIN KAUPUNGINSAIRAALASSA

Kuvaus Toimikunnan käsiteltäväksi on toimitettu uusi tutkijalähtöinen lääketieteellinen tutkimussuunnitelma (rekisteritutkimus).

Tutkimuksesta vastaava henkilö
LKT Mika Lehto, Hyks, Sydän- ja keuhkokeskus, PL 340, 00029 HUS

Tutkijat Mika Lehto, LKT, Hyks Sydän- ja keuhkokeskus
Saga Itäinen, LK, HY, Lääketieteellinen tiedekunta
Sami Pakarinen, LT, Hyks, Sydän- ja keuhkokeskus
Turgut Tatlisumak, dosentti, Hyks, Neurologian klinikka

Tutkimuksen toimeksiantaja/ rahoitus
Tutkijalähtöinen tutkimus. Boehringer Ingelheim Finland Ky tutkimusapuraha 8 000 euroa tutkimusvapaan mahdollistamiseksi.

Toimitetut asiakirjat
1. Hakemus eettiselle toimikunnalle, Mika Lehto 10.8.2015
2. Tutkimussuunnitelma, 10.8.2015
3. Tiedonkeruulomake, 10.8.2015
4. CV Mika Lehto, 10.8.2015
5. Tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste, 10.8.2015

Päätösesitys Eettinen toimikunta päättää

1. asiasta kokouskäsittelyssä,
2. periä lausuntomaksuna 0 euroa (STM:n asetus 1168/2014, 1 § 3 mom.).

Päätös Toimitettujen asiakirjojen perusteella eettinen toimikunta päätyi siihen, että tutkimus ei kuulu lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain piiriin.

1. Eettinen toimikunta käsitteli tutkimussuunnitelman ja huomauttaa, että tutkimussuunnitelman nimessä sana "hoitoprosessi" voitaisiin haluttaessa muuttaa ilmaisuksi "hoidon toteutuminen", jolloin otsikko kuvaisi paremmin tutkimusta. Toimikunta toteaa, että tutkimuksessa ei ole eettisesti arvelluttavaa, joten tutkimus on eettisesti hyväksyttävä.
Päätöstä koskeviin asiasisällöllisiin kysymyksiin vastaa tarvittaessa puheenjohtaja.

2. Toimikunta perii lausuntomaksun esityksen mukaisesti.

austen/selvitysten toimittaminen

Korjausta ei tarvitse toimittaa eettiselle toimikunnalle.

Eettisen toimikunnan antamasta lausunnosta ei voi valittaa. Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian samansisältöisenä uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Alueellisen eettisen toimikunnan on toimeksiantajan pyynnöstä hankittava asiasta ennen uuden lausuntonsa antamista valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto (Tutkimuslaki 488/1999 myöh. muutoksineen).

Maksuvelvollinen, joka katsoo, että maksun määräämisessä on tapahtunut virhe, voi vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusohje on liitteenä.

tietoja

Puheenjohtaja Anneli Lauhio, p. 09 471 75955, 050 427 1507
Toimikuntasihteeri Tuija Sipiläinen, p. 050 427 9680

Otteen tarkastamattomasta pöytäkirjasta oikeaksi todistaa

Helsingissä 9.9.2015

Tuija Sipiläinen

Tuija Sipiläinen
sihteeri

etetty tiedoksi

10.9.2015

Oikaisuvaatimusohje

elu

LKT Mika Lehto, Hyks, Sydän- ja keuhkokeskus, PL 340, 00029 HUS

inen eettinen toimikunta

02.09.2015 klo 13:00 - 14:30

Biomedicum Helsinki 1, Kokoushuone 4, P-kerros

stujat

Nimi	Tehtävä	Klo	Lisätiedot
Lauhio Anneli	pj, dos	13:00 - 14:30	
Tammilehto Lauri	vpj, dos	13:00 - 14:30	
Alitalo Riitta	jäsen, dos	13:00 - 14:30	
Ijäs Petra	jäsen, dos	13:00 - 14:30	
Pasuri Tuula	maallikkojäsen sairaalapastori	13:00 - 14:30	
Sorsa Pirjo	jäsen, hallintolakimies	13:00 - 14:30	
Vuorinen Riitta	jäsen, TtT	13:00 - 14:30	
Ylikarjula Simo	maallikkojäsen, TT	13:00 - 14:30	
Atula Sari	varajäsen, LT	13:00 - 14:30	

A

Kovanen Petri	jäsen, prof
Eriksson Ulla	varajäsen, TtM
Huovinen Maarit	varajäsen, maallikko
Lauharanta Jorma	varajäsen, prof
Ristola Matti	varajäsen, dos
Roine Risto P.	varajäsen, dos
Yki-Järvinen Hannele	varajäsen, prof

Sipiläinen Tuija	sihteeri	13:00 - 14:30

nk.