

Multi centre onderzoek naar verbetering hartfalen behandeling door middel van continue registratie.

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Continue monitoring van het ritme van de patiënt met vastleggen van het ritme bij klachten en ook asymptomatische relevante arritmieën middels een inwendige loop-recorder (Reveal XT) biedt nieuwe mogelijkheden om de zorg voor hartfalen patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering hartfalen behandeling door continue registratie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: Kennemer Gasthuis, Medtronic Trading NL BV, unrestricted grant Medtronic BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart falen, inwendig registratie apparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. AF totale hoeveelheid en aantal AF episodes
- 2.aantal (non-sustained) VT*s
3. aantal brady arritmieën
4. % patiënten op OAC na 1 jaar follow-up
5. Aantal significante therapie wijzigingen o.b.v reveal data

Secundaire uitkomstmaten

Detectie verslechtering hartfalen in Cardiac Compass vooraf gegaan aan ziekenhuis opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een toenemend klinisch probleem. De genese is vaak multifactorieel. De laatste jaren zijn de behandelmethode(n) (zowel medicamenteus als invasief) sterk toegenomen. Ook zijn de preventie van plotse hartdood middels ICD therapie en de profylaxe van thrombo-embolische complicaties steeds belangrijker. Deze interventies zijn in heldere guidelines vast gelegd. Patiënten met hartfalen worden intensief gevolgd, veelal in gespecialiseerde hartfalen poliklinieken. Ondanks deze intensieve controle is er sprake van frequente heropname van patiënten wegens verergering hartfalen en ritmestoornissen (met of zonder thromboembolische complicaties). Bij ambulante patiënten is het gezien de aard van controles (enkele malen per jaar polikliniek controle, additionele controle bij klachten) slechts mogelijk op incidentele momenten gegevens te verzamelen over het ritme van patiënt en parameters van hartfalen. Bij patiënten met verhoogde CHADS score (tenminste 2) heeft detectie van AF direct klinische consequenties voor de antistollings behandeling ter preventie van TIA/CVA. Passagere ritmestoornissen en subtile

veranderingen
voorafgaand aan klinische achteruitgang worden op deze manier veelal niet herkend.

Doel van het onderzoek

Continue monitoring van het ritme van de patiënt met vastleggen van het ritme bij klachten en ook asymptomatische relevante arritmieën middels een inwendige loop-recorder (Reveal XT) biedt nieuwe mogelijkheden om de zorg voor hartfalen patiënten te optimaliseren. Daar tevens additionele informatie over het hartfalen van patiënt verzameld wordt, kunnen mogelijk ook ziekenhuis opnamen wegens verslechtering van hartfalen worden voorkomen. In dit onderzoek wordt onderzocht of continue registratie van het hartritme en enkele hartfalen parameters meer waarde heeft voor de behandeling van hartfalen patienten t.o.v. standaard zorg.

Onderzoeksopzet

Patiënt wordt volgens standaard zorg behandeld poliklinisch door eigen cardioloog en hartfalen verpleegkundige. Visits in ziekenhuis bij inclusie, 6 en 12 maanden. Verder telefonische visits bij 3 en 9 maanden. De behandelend artsen en verpleegkundigen zijn geblindeerd voor de uitkomsten van de Reveal XT data. Follow-up en uitlezen van Reveal XT 6 en 12 maanden. Alle patiënten worden aangesloten op home-monitoring met CareLink. De gegevens uit de Reveal XT worden geïnterpreteerd door de locale hoofdonderzoeker en bepaald wordt of deze gegevens aanleiding geven voor een beleidsaanpassing waarna de behandelaar geïnformeerd wordt.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patient zijn zeer beperkt (kleine kans op beperkte onderhuids bloeding, er worden geen vaten aangeprikt en kleine kans of wondinfect doch geen risico op bacteriëmie daar er geen verbinding bestaat van apparaat met de bloedbaan).

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

boerhaavelaan 22
2000 AK
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

boerhaavelaan 22
2000 AK
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)

D4b. In het Nederlands
Klinische tekenen van hartfalen
Geobjectiveerd systolisch of diastolisch hartfalen middels echocardiogram ,
stabiel hartfalen NYHA 2-3.
CHADS 2 of meer
Geen huidige indicatie voor ICD of pacemaker implantatie
Geen indicatie voor orale antistolling
Geen atrium fibrilleren
Geen geplande of verwachte revascularisatie of klepoperatie < 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Levensverwachting < 1 jaar. Geen bereidheid tot geven informed consent Deelname aan andere wetenschappelijke studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-07-2011

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: inwendige loop recorder

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL33080.094.10