

READ-POAF pilot studie. Het gebruik van de Reveal XT als apparaat for de detectie van boezemfibrilleren na haroperaties.

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Om een inschatting van de werkelijke incidentie van POAF te krijgen willen we een device implanteren. Met de gegevens willen we een risicoinschatting maken op het krijgen van de ritmestoornis. Er zijn echter nog geen onderzoeken die dit hebben...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

READ-POAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

AF, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Academisch Ziekenhuis Maastricht (cardiochirurgie) & Maatschap CTC Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiac surgery, elektrofysiologie, POAF, RevealXT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie POAF t/m 3 maanden na hartoperaties.

substraatvorming in morbide harten voor het ontwikkelen van post operatief atriumfibrilleren.

Secundaire uitkomstmaten

Incidentie POAF t/m 3 jaar na hartoperaties.

Bepalen peri-operatieve risicofactoren van vroege en late POAF.

Opsporen (onopgemerkte) pre-operatieve episodes AF.

substraatvorming in morbide harten voor het ontwikkelen van paroxysmaal AF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatief atriumfibrilleren (POAF) na hartoperatie is een veelvoorkomende complicatie (1 op 3) en is geassocieerd met morbiditeit en mortaliteit. Niet alle episodes worden opgemerkt en gedetecteerd, zeker niet na ontslag uit het ziekenhuis.

Er zijn aanwijzingen voor een mogelijke substraat bij patiënten in sinus ritme die post operatief AF ontwikkelen, danwel paroxysmaal AF ontwikkelen in het eerste jaar post operatief. Daarnaast bestaan aanwijzingen voor histologische veranderingen die ertoe leiden dat sommige patiënten wel en anderen niet ritmestoornissen ontwikkelen. Dit is echter niet voldoende in een vroeg stadium, in sinus ritme onderzocht.

Doel van het onderzoek

Om een inschatting van de werkelijke incidentie van POAF te krijgen willen we een device implanteren. Met de gegevens willen we een risicoinschatting maken op het krijgen van de ritmestoornis.

Er zijn echter nog geen onderzoeken die dit hebben trachten te identificeren. Met huidige mapping technieken is dit goed mogelijk. Dit zou grote consequenties kunnen hebben voor preventie en behandeling van deze aandoening die samengaat met hoge mortaliteit en morbiditeit.

Onderzoeksopzet

In 130 patienten wordt het device geïmplantéerd. Het Device zal van thuis uit afgelezen worden. Patiënten komen na 3 jaar terug ter verwijdering van het apparaat. Er wordt een verband gelegd tussen elektrofysiologische en histologisch substraat en het ontstaan van atrium fibrilleren.

Inschatting van belasting en risico

Er is een klein risico op niet ernstige complicaties (bloeding/ontsteking) rondom het device. Het device is dan eenvoudig te explanteren indien nodig. Patient zal als extra belasting het im- en explanteren van het device hebben (onder lokaal anesthesie, procedure circa 20 minuten). Tevens twee extra poli-bezoeken. De operatieduur zal met maximum 30 minuten verlengd worden ivm mapping van het hart. Er zijn naar onze ervaring tot op heden geen extra risico's bekend op dit gebied.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Gepland voor electieve cardiac surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

AF in voorgeschiedenis.

Pacemaker.

Hartchirurgie in verleden.

Deelname aan andere studies.

Geen medewerking willen verlenen van de patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2012
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Reveal XT
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL37204.060.11