

Het nECG system: Identificatie en kwantificatie van atriumfibrilleren en de ervaring van de patiënt bij paroxysmaal atriumfibrilleren die katheter ablatie ondergaan

Gepubliceerd: 30-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

2 doelen: 1. De identificatie en de discriminatie van de burden van AF en de tevredenheid van de patiënt over het nECG systeem in patiënten met paroxysmaal AF, die een catheter ablatie ondergaan ter behandeling van AF. 2. Bepalen van de relatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Identificatie en kwantificatie van paroxysmaal AF na katheter ablatie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF, AF burden, biomarkers, monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De AF burden en de toepasbaarheid van detectie van atriale aritmieën (AF, atriumflutter, atriale tachycardie) zullen worden bepaald. De totale registratieduur en compliantie van de patient bij het dragen van het nECG-systeem zullen worden gemeten en patient tevredenheid zal worden bepaald na drie weken registratie aan de hand van een vragenlijst. Daarnaast zullen biomarkers worden gemeten die betrokken zijn bij het proces van (reverse) remodelering van het atrium en zullen deze worden gerelateerd aan de AF burden tijdens de registratieperiodes.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verlengen van de registratieduur van electrocardiografische monitoring kan de detectie van AF, en met name paroxysmal AF, verbeteren en kan van belang zijn bij het bepalen van de AF burden, voor en na een behandeling. De AF burden kan worden beïnvloed door het onderliggende proces van omgekeerde remodelering van de boezem, dat een rol speelt bij de pathofysiologie van AF. Biomarkers zijn een representatie van deze processen en een inzicht in deze processen kunnen een leidraad zijn bij het maken van beslissingen bij patienten met AF.

Om het hartritme te monitoren kan een implanteerbare loop recorder worden geïmplanteerd onder de huid van de borst en deze kan het hartritme nauwkeurig monitoren voor een langdurige periode. Echter, deze methode is kostbaar en een kleine chirurgische procedure is nodig, met daarbij het risico op complicaties. Non-invasieve, continue, methodes van monitoring (Holters) of lange termijn intermitterende monitoring (event of loop recorders) kunnen gebruikt worden als draagbare apparaten voor ritmereregistratie. Echter, deze methoden worden gelimiteerd door de compliantie van de patient, de daadwerkelijk analyseerbare opnametijd en huidirritatie door elektroden. Recent is een nieuwe methode beschikbaar gekomen om een langdurige ECG opname te maken met een draagbaar device (nECG). Deze methode kan mogelijk de patientcompliantie vergroten en detectie van AF verbeteren.

Doel van het onderzoek

2 doelen:

1. De identificatie en de discriminatie van de burden van AF en de tevredenheid van de patient over het nECG systeem in patienten met paroxysmaal AF, die een cathether ablatie ondergaan ter behandeling van AF.
2. Bepalen van de relatie tussen de veranderingen in biomarkers die betrokken zijn bij de veranderingen (reverse remodelling) van het atrium tijdens AF en de last van AF in de voorafgaande registratieperiode.

Onderzoeksopzet

Observationeel twee centra onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel van deze studie is dat er een non-invasieve comfortabele, draagbaar registratie apparaat geïntroduceerd wordt, om het optreden van AF vast te stellen. Het nECG is comfortabeler en makkelijker in gebruik dan een normale Holter. Daarbij is een langere registratieperiode mogelijk, met als doel de kans om een episode van AF te registreren te vergroten. Voor individuele patienten die deelnemen aan de studie, is er een grotere kans dat AF gedocumenteerd wordt door middel van de langere registratie periode, waarmee mogelijk een herhalingsonderzoek voor onderzoeken van voorkomen van AF niet meer nodig is. Daarom heeft de ritmereregistratie 3 weken nodig in plaats van 2 dagen. Daarbij wordt een totaal van 20ml extra bloed afgenomen tijdens de routine bloed test onderzoeken, voor het onderzoeken van biomarkers. Er is geen risico gerelateerd aan het nECG voor de patient tijdens deelname aan deze studie. Er is een kleine kans op een allergische huidreactie, veroorzaakt door het gelgebruik of door bestanddelen in wasmiddel dat gebruikt wordt voor het

wassen van de band. Het registratie apparaat is veilig en draagt het CE merk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Elke patiënt die een indicatie heeft voor catheter ablatie, ter behandeling van symptomatisch paroxysmale boezemfibrilleren, kan geincludeerd worden.

Patient moet aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar

- Paroxysmale AF, zoals bepaald in de ESC 2010 richtlijnen.
- Ten minste een klas I of III anti-arrhythmische medicatie in standaard dosering heeft gefaald of werd niet getolereerd bij de patient.
- Legaal competent en wilt de informed consent tekenen.
- Wilt en is in staat om te voldoen aan het follow-up protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Als een van de volgende criteria aanwezig is, kan de patient niet worden geincludeerd in de studie en zal era an hem/haar dus niet worden gevraagd informed consent te tekenen.:-
- Eerdere interventie gehad voor AF (catheter ablatie of minimally-invasive surgical ablation)
 - Aanwezigheid van AF naast electrolyten disbalans, schildklierziekte of andere *reversible* of non-invasieve cardiovasculaire oorzaken.
 - Actieve infectie of sepsis (bewezen bij verhoogde WBC, gestegen CRP level of koorts >38,5 C)-
 - Aanwezigheid van symptomen passend bij NYHA klasse IV hartfalen, of LV ejectiefractie van <35%. Cerebrovasculair accident (definieerd als elke plotselinge neurologische uitval die langer aanhoudt dan 24 uur, met of zonder pathologische veranderingen op het CT cerebrum)plaatsgevonden in de voorafgaande 6 maanden.
 - onmogelijkheid om TEE te ondergaan
 - Vereiste van anti-arrhythmische medicatie voor ventriculaire arrhythmias
 - Aanwezigheid van intracardiale massa of thrombus. (ontdekking van elke thrombus of intracardiale massa na het tekenen van informed consent zal leiden in het excluderen van de patient uit de studie)
 - Omstandigheden die follow-up onmogelijk maken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2014
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hartritmeregistratie systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL47181.018.13