

Intensieve ritmeobservatie voor atriumfibrilleren bij patiënten met een cryptogene beroerte

Gepubliceerd: 26-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het verkrijgen van bewijs met betrekking tot de effectiviteit van langdurige ritmeobservatie middels een implanteerbare loop recorder voor de detectie van atriumfibrilleren bij patiënten met een ischemisch CVA van onbekende etiologie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCARF

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

herseninfarct beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, cryptogeen, cva, tia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten met gedocumenteerd AF op basis van een implanteerbare looprecorder gedurende een follow-up periode van tenminste 1 jaar na een ischemisch CVA van onbekende etiologie. Een episode van AF is gedefinieerd als een episode van 2 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreft de tijd tot de eerst geregistreerde AF episode. Progressie van de incidentie van de paroxysmen en de duur van deze paroxysmen. Incidentie van een recidief ischemisch CVA of TIA, verandering van antistollings regime.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een ischemisch CVA wordt onderzoek gedaan naar mogelijke oorzaken. Hiervoor wordt gebruikt gemaakt van de TOAST criteria waarbij er een aantal oorzaken worden onderzocht met daarbij behorende opties voor secundaire preventie. De opsporing van boezemfibrilleren betreft een van de onderzoeken. Boezemfibrilleren kan voorkomen in paroxysmen die slechts kortstondig duren of in 30% van de gevallen in episoden die niet door de patiënt worden waargenomen. De huidige richtlijnen dicteren niet op welke wijze gezocht moet worden naar boezemfibrilleren. Algemeen geaccepteerd onderzoek hiervoor is een Holter registratie voor 24 uur. Diverse studies melden echter een lage incidentie variërend van 3,5 tot 5,5 % bij 24-48 uren Holter registraties dit doet de vraag rijzen of er niet langduriger moet worden gekeken naar deze ritmestoornis.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van bewijs met betrekking tot de effectiviteit van langdurige ritmeobservatie middels een implanteerbare loop recorder voor de detectie van atriumfibrilleren bij patiënten met een ischemisch CVA van onbekende etiologie.

Onderzoeksopzet

De SCARF studie is een prospectief observationeel single center onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt komt voort uit het inbrengen van een looprecorder. Hiervoor zal onder lokale verdoving een incisie van 2 cm worden gemaakt waarbij het device onder de huid zal worden ingebracht meestal tussen het borstbeen en linker schouder. Hier zal het apparaat voor de periode van 1 jaar blijven zitten, waarna het weer onder lokale verdoving zal worden verwijderd. Bij implantatie procedures bestaat altijd een (klein) risico op infectie en nabloedingen. Deze implantatieprocedures zijn in het thoraxcentrum echter routine procedures.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
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)

Patiënten ouder dan 18 jaar

Recente episode (≤ 60 dagen) van een doorgemaakt ischemisch herseninfarct

Afgeronde work-up conform de TOAST criteria met een negatieve uitkomst

Implantatie mogelijkheid voor een device binnen twee maanden na het index event

In staat om informed consent af te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bestaande indicatie voor vitamine K antagonist

Onbehandelde hyperthyreoidie

Indicatie voor pacemaker, ICD of CRT implantatie

Ernstige co-morbiditeit waarbij haalbare follow-up van 1 jaar onwaarschijnlijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-01-2012
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL36491.044.11