

Optreden van subklinisch boezemfibrilleren gedocumenteerd met een implanteerbare hartmonitor bij patiënten met cardiovasculaire risicofactoren (ASSERT II)

Gepubliceerd: 27-12-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Vaststellen van het aantal gevallen van sub-klinisch AF met episodes langer dan 5 minuten, Bij een gemiddelde follow up periode van 12 maanden na implantatie van de Confirm implanteerbare hartmonitor in patiënten met cardiale risicofactoren en een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSERT II

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute of Hamilton Health Sciences

Overige ondersteuning: PHRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire risicofactoren, Implanterbare hartmonitor, subklinisch atrium fibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met AF episodes langer dan 5 minuten

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of er relatie is tussen optreden AF en grootte van linker atrium

Evalueren van mogelijke predictors/markers van sub-klinisch AF zoals troponine

T, NT-pro-BNP of echografische parameters.

Voorlopige kosten analyse van het screenen van deze patiënten groep met een implanterbare hartmonitor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oorzaak van een kwart van de ischemische herseninfarcten is onbekend. Mogelijk speelt sub-klinische atrium fibrilleren (AF) een belangrijke rol hierin. Uit de ASSERT studie is gebleken dat 85% van de atriale ritmeversnellingen bij pacemakerpatiënten symptoomloos verlopen, en dat 10% tot 40% van de patiënten sub-klinisch AF blijkt te hebben afhankelijk van de follow up tijd na implantatie van de pacemaker.

De vraag is hoe vaak patiënten zonder pacemaker, maar met cardiale risicofactoren zoals bv hypertensie en diabetes sub-klinisch AF hebben. Met behulp van een implanterbare hartmonitor kan het hartritme van patiënten continue gemonitord worden op een relatief weinig invasieve manier en kan vastgesteld worden wat de incidentie is van sub-klinisch AF bij patiënten met cardiale risicofactoren wat de mogelijkheid geeft om patiënten met sub-klinisch

AF eventueel preventief te behandelen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van het aantal gevallen van sub-klinisch AF met episodes langer dan 5 minuten, Bij een gemiddelde follow up periode van 12 maanden na implantatie van de Confirm implanteerbare hartmonitor in patienten met cardiale risicofactoren en een vergroot linker atrium maar zonder AF in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicenter, observatieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Implantatie van de hartmonitor is een extra belasting voor de patient, maar een relatief minimaal invasieve poliklinische ingreep. Er wordt prophylactisch antibiotica gegeven, maar er is altijd een risico van infectie. Mocht dit optreden dan moet het device weer geexplateerd worden.

Tijdens controles na 1, 3, 6, 9 en 18 maanden zal het device uitgelezen worden. Dit geeft geen fysieke belasting voor de patient, echter de patient moet hiervoor wel naar de polikliniek komen.

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute of Hamilton Health Sciences

Barton Street East 237
Hamilton, Ontario L8L 2X2
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute of Hamilton Health Sciences

Barton Street East 237
Hamilton, Ontario L8L 2X2
CA

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)

Patienten kunnen geïncludeerd worden als zij een patienteninformatietoestemmingsbrief ondertekenen en voldoen aan de volgende twee:

1. Ouder dan 65 jaar plus:

a. CHA₂DS₂-VASc score * 2

of

b. Obstructieve slaap apnoe (gedocumenteerd met polysomnografie, ambulante oximetrie, positieve Berlin questionnaire of het gebruik van CPAP of BiPAP nodig hebben

of

c. BMI > 30

EN

2. Echografisch of biochemisch bewijs van verhoogd risico op AF:

a. Vergroot linker atrium op klinische echo op enige echografie voor inclusie in studie (gedefinieerd als LA volume * 58 ml of LA diameter * 4.4 cm)

OF

b. Serum NT-ProBNP * 290 pg/mL

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gedocumenteerd AF of atriale flutter in de voorgeschiedenis, met een episode duur van minimaal 5 minuten

2. Op dit moment chronische behandeling met orale anticoagulantia (degene die prophylactisch voor een ingreep OAC krijgen kunnen wel in de studie)

3. Patienten met een geïmplanteerde pacemaker of defibrillator

4. Patienten waarbij een hartoperatie gepland is in de komende 6 maanden (patienten die een coronair angiografie krijgen mogelijk gevold door een hartoperatie kunnen wel in de

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: 28-03-2013

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Implanterbare hartmonitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL41674.098.12