

Detectie en Diagnose van AtriumFibrilleren: verbeterde opportunistische opsporing in patiënten in de huisartsenpraktijk en evaluatie van drie manieren van irregulaire pols detectie. Een cluster gerandomiseerde trial met daarin diagnostische studies.

Gepubliceerd: 14-11-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De studie heeft twee primaire doelen: 1. Een schatting van het aantal mensen met AF dat extra gevonden wordt bij een case finding protocol bij mensen van 65 jaar en ouder. 2. Een vergelijking van drie methoden om AF te detecteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie en Diagnose van AtriumFibrilleren (D2AF)

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Applied Biomedical Systems BV (MyDiagnostick), Microlife/Retomed (WatchBP Home A)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Diagnose, Eerstelijns gezondheidszorg, Elektrocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We hebben twee primaire uitkomsten:

1. We bepalen het verschil in aantal patiënten met nieuw gevonden AF in de interventie en controle praktijken.
2. We berekenen sensitiviteit en specificiteit van pols palpatie, eBPM-AF en hand-ECG, in vergelijking met de gouden standard (ECG).

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire uitkomsten, kijken we ook naar de volgende punten. We zullen:

- de diagnostische testeigenschappen van het hand-ECG voor thuis-monitoring onderzoeken, met de Holter als gouden standaard.
- het aantal patiënten met een negatieve uitslag voor AF op de drie testen vaststellen, bij wie de Holter toch paroxysmaal AF registreert.
- gebaseerd op gegevens uit de controlepraktijken een beschrijving geven van de huidige gang van zaken (process evaluatie) en bekijken of de NHG-richtlijnen gevolgd worden.
- prevalentie en incidentie cijfers van AF vaststellen in de Nederlandse

huisartspraktijk.

- patientprofielen van patienten met nieuw gedetecteerd AF beschrijven,

inclusief patienten met 'stil' paroxysmaal AF. We zullen ook de verschillen tussen patienten met AF beschrijven bij blanken en niet-blanken.

- een predictiemodel ontwikkelen voor het vinden van (verschillende typen van) AF.

- kwaliteit van leven van asymptomatisch atriumfibrilleren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is een onregelmatig hartritme, waarbij elektrische signalen chaotisch worden gegenereerd in de atria in plaats van in de sinusknoop. Dit verandert de bloedstroom in de atria, waardoor de kans op vorming van thrombi groter wordt. De prevalentie van AF is meer dan 3.5% bij 65-plussers. AF kan ernstige gevolgen hebben: de mortaliteit is hoger, de kwaliteit van leven is minder en er is sprake van een vergroot risico op hartfalen en beroertes. Door adequate antitrombotische behandeling neemt het risico op beroerte en overlijden af. De zorgkosten voor beroerte staan in de top tien van de ziekten die het meeste geld kosten, 2.2 tot 4.4% van de landelijke zorgkosten worden hieraan besteed. AF is vaak asymptomatisch, waardoor het vaak pas ontdekt wordt als er al een beroerte is opgetreden. Vroege ontdekking van AF zou deze ernstige en prijzige gevolgen dus kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

De studie heeft twee primaire doelen:

1. Een schatting van het aantal mensen met AF dat extra gevonden wordt bij een case finding protocol bij mensen van 65 jaar en ouder.
2. Een vergelijking van drie methoden om AF te detecteren.

Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerde studie met daarin een cross-sectionele diagnostische studie. De duur van de studie is één jaar per praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiepraktijken vindt geoptimaliseerde case finding plaats. Gemarkeerde patiënten die de praktijk bezoeken zullen de drie indextesten ondergaan. Deze testen zijn pols palpatie, een elektronische bloeddrukmeter met algoritme voor AF detectie (eBPM-AF) en een hand-ECG. De gouden standard is een standaard 12-afgeleide ECG. Bij een negatieve uitslag uit het ECG voor AF, wordt gedurende twee weken een Holter meegegeven om paroxysmaal AF op te sporen. Patiënten die een Holter mee naar huis nemen, zullen thuis ook driemaal per dag metingen met een hand-ECG verrichten. In de controlepraktijken wordt reguliere zorg geboden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. De belasting bestaat in de interventiepraktijken uit het ondergaan van de diagnostische testen. Bij alle patiënten zal de pols worden gevoeld en zullen metingen worden verricht met de eBPM-AF en het hand-ECG. Bij een deel van de patiënten wordt het 12-afgeleide ECG uitgevoerd. Deze patiënten zullen in het geval van een negatieve uitslag ook worden gevraagd om een Holter en hand-ECG gedurende twee weken mee naar huis te nemen. De Holter kan ongemak veroorzaken. In de controlepraktijken is er geen sprake van een belasting of risico bij deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
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)

65 jaar of ouder

Onbekend met atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam

Pacemaker

Niet in staat om naar de huisartspraktijk te komen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-09-2015
Aantal proefpersonen: 19200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1 afgeleide ECG
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO

Datum:	13-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 04-06-2018
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	NL48215.018.14