

Gepersonaliseerde aanpak voor tijdige detectie van atriumfibrilleren middels draagbare technologie (PATCH-AF)

Gepubliceerd: 09-07-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of drie jaar lang, één keer per jaar, 7 dagen continue ECG monitoring bij hoog risico eerstelijns patiënten van 65 jaar en ouder leidt tot een hogere detectie van atriumfibrilleren (interventie huisartsenpraktijken) vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATCH-AF studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Ksyos Expertise Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Diagnose, Eerstelijns gezondheidszorg, Elektrocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in het aantal nieuwe diagnoses AF bij eerstelijns patiënten van 65 jaar of ouder tussen de interventie praktijken en controle praktijken na een periode van drie jaar

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil in het aantal nieuwe diagnoses AF tussen de gescreende patiënten in de interventiepraktijken en de patiënten in de controlepraktijken.
2. Het verschil in tijdsduur tussen het stellen van de diagnose AF in de interventiepraktijken en controle praktijken.
3. Het verschil in andere cardiovasculaire uitkomstmaten zoals: herseninfarct, hartfalen, dementie en de start van anticoagulantia.
4. Het verschil in het aantal nieuwe diagnoses AF tussen de deelnemende controle praktijken en niet-deelnemende praktijken.
5. Evalueren hoe de ervaring van de patiënten met de ECG monitoring was en hoe patiënten kijken naar de implementatie van AF-screening in de toekomst,.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is een hartritmestoornis waarbij het risico op het krijgen van een herseninfarct vijf keer verhoogd is. Daarnaast hebben patiënten met atriumfibrilleren een hoger risico op hartfalen (Zoni-Berisso, Lercari et al. 2014) (Andersson, Magnuson et al. 2013) (Schnabel, Yin et al. 2015). Deze

gevolgen van atriumfibrilleren hebben een grote impact op het dagelijkse leven van patiënten en brengen hoge zorgkosten voor de maatschappij met zich mee (Kim, Johnston et al. 2011). Het is dan ook van groot belang dat de diagnose atriumfibrilleren tijdig wordt gesteld. Door het voorschrijven van antistolling kan het risico op een herseninfarct immers met meer dan 60% worden verlaagd (Hart, Pearce et al. 2007). Het stellen van de diagnose AF en met name paroxismaal AF kan echter een uitdaging zijn in de huisartspraktijk. Tegenwoordig zijn er patiëntvriendelijke cardiale monitors op de markt die continu het hartritme kunnen monitoren en paroxismaal AF kunnen opsporen. Dit maakt selectieve screening op AF bij hoog risico patiënten aantrekkelijk. Uit eerdere onderzoeken blijkt dat patiënten boven 65 jaar een aanzienlijk hoger risico op het krijgen van AF hebben (Heeringa, van der Kuip et al. 2006). Ook toonde eerder onderzoek aan dat de CHA2DS2-VASc score, gebruikt om het risico op een herseninfarct in te schatten bij patiënten met AF, ook geschikt blijkt om het risico op AF te voorspellen (Lip, Nieuwlaat et al. 2010, Himmelreich, Veelers et al. 2020). Daarom willen we onderzoeken wat de toegevoegde waarde is van selectieve screening op AF middels continue hartritme monitoring met een patiënt vriendelijke ECG monitor (Bittium Faros 360 ®) bij patiënten van 65 jaar en ouder met een hoog risico op het krijgen van AF (obv de CHA2DS2-VASc score) ten opzichte van de normale zorg in de huisartspraktijk.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of drie jaar lang, één keer per jaar, 7 dagen continue ECG monitoring bij hoog risico eerstelijns patiënten van 65 jaar en ouder leidt tot een hogere detectie van atriumfibrilleren (interventie huisartsenpraktijken) vergeleken met normale zorg bij eerstelijns hoog risico patiënten van 65 jaar en ouder (controle huisartsenpraktijken).

Onderzoeksopzet

Een multicenter, cluster gerandomiseerde onderzoek met controle groep waarbij alleen huisartspraktijken uit het Academisch Netwerk Huisartsgeneeskunde Amsterdam UMC (AHA) worden geïnccludeerd. Dit netwerk bevat geanonimiseerde data van 500.000 patiënten, welke ieder kwartaal wordt geüpdatet. Huisartspraktijken worden 1:1 cluster gerandomiseerd in interventie praktijken (n=10) en controlepraktijken (n=10) waarbij AF prevalentie als stratificatie variabele wordt gebruikt. We beschouwen twee of meer huisartspraktijken waarbij faciliteiten worden gedeeld als één praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het dragen van de hartritmemonitor Bittum Faros 360> voor 7 dagen bij baseline(t=0), na 1 jaar (t=1) en na 2 jaar(t=2).

Inschatting van belasting en risico

Het dragen van een ECG monitor kan een belasting zijn voor de patiënten. Het is echter wel een patiënt vriendelijke monitor. Daarnaast bestaat er het risico op een lokale huidreactie ter plaatse van de plakkers van de ECG monitor. Verder vullen deelnemers een vragenlijst in na de eerste en derde screeningsronde.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

65 jaar of ouder
Geen diagnose atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam
Pacemaker/ICD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-10-2021
Aantal proefpersonen: 930
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bittium faros 360 ecg monitor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2021
Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
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

ID: 22716
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76925.018.21
OMON	NL-OMON22716