

Detectie van atriumfibrilleren bij obesitas patiënten met gebruik van E-health

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken van de prevalentie van subklinisch AF bij obesitas patiënten met behulp van verschillende hedendaagse AF-detectietoepassingen (primaire doelstelling). Onderzoeken van de mogelijke rol van GLS om obesitas patiënten met een hoog-risico op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AF OBESE

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren bij obesitas; boezemfladderen bij ernstig overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Stichting BOF (Bevordering Onderzoek Franciscus)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrillatie, Cardiale disfunctie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het percentage obesitaspatiënten met AF zoals gedetecteerd door 1 week hartritme registratie met een AF-detectiepleister (vóór bariatrische chirurgie).

Bij 40 obesitas patiënten met een verhoogde CHA2DS2VASc-score die zowel een AF-detectiepleister als een ILR ontvangen, wordt het percentage patiënten met AF zoals gedetecteerd door 1 week hartritme registratie met de pleister of 3 maanden met de ILR (vóór bariatrische chirurgie) verkend. De resultaten worden op een beschrijvende manier gepresenteerd.

GLS (gemiddelde $\pm$ standaarddeviatie) vóór bariatrische chirurgie zal worden vergeleken tussen obesitaspatiënten met versus zonder AF.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in het percentage obesitaspatiënten met een AF-episode zoals gedetecteerd door een AF-detectiepleister tussen het begin van de studie (1 week registratie voor de operatie) en één jaar na de operatie (1 week registratie).

Verandering in het percentage obesitaspatiënten met een AF-episode zoals gedetecteerd door een ILR tussen het begin van de studie (3 maanden registratie vóór de operatie) en in de periode van 9 tot 12 maanden na de operatie (registratie 3 maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een wereldwijde epidemie. Obesitas wordt geassocieerd met een verhoogd risico op atriumfibrilleren (AF). AF is de meest voorkomende hartritmestoornis bij mensen, met soms levensbedreigende complicaties. Detectie van subklinisch AF bij patiënten met obesitas zou de start van de juiste therapie en follow-up mogelijk maken. Om echter de screening van proefpersonen op AF financieel en logistiek mogelijk te maken, moeten proefpersonen met het grootste risico op AF worden geïdentificeerd. Momenteel is de kennis over de mechanismen waardoor obesitas het risico op AF verhoogt, grotendeels onduidelijk en onvoldoende om dergelijke strategieën te ontwikkelen. Franciscus Gasthuis & Vlietland is één van de grootste bariatrische chirurgiecentra van Nederland, met meerdere onderzoeksprojecten gericht op de obesitaspatiënt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de prevalentie van subklinisch AF bij obesitas patiënten met behulp van verschillende hedendaagse AF-detectietoepassingen (primaire doelstelling). Onderzoeken van de mogelijke rol van GLS om obesitas patiënten met een hoog-risico op AF te identificeren (primaire doelstelling).
Identificeren van risicocriteria voor een obesitaspatiënt om AF te hebben (secundair doel).
Inzicht verwerven in de pathofysiologie van de relatie tussen obesitas en AF (secundair doel).

Onderzoeksopzet

De waarde van AF-screening met behulp van een AF-detectiepleister of een implanteerbare loop recorder (ILR) zal worden bestudeerd in een door onderzoekers aangestuurd, cross-sectioneel, observationeel cohortonderzoek bij obesitaspatiënten (primair doel). Geselecteerde patiënten zijn obesitaspatiënten die worden gescreend voor bariatrische chirurgie van 50 jaar en ouder, zonder een voorgeschiedenis van hartziekte. Patiënten zullen conventionele en geavanceerde echocardiografie en laboratoriumtests ondergaan

om tekenen van subklinische cardiale disfunctie te onderzoeken die mogelijk verband houden met AF (secundair doel). Ook zal een prospectieve vervolgstudie worden uitgevoerd bij obesitaspatiënten die bariatrische chirurgie ondergaan om inzicht te krijgen in de pathofysiologie van een verhoogd risico op AF bij obesitas (secundair doel).

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zullen patiënten een aantal extra tests moeten ondergaan. Het echocardiogram en de AF-detectiepleister worden echter als onschadelijk beschouwd en de bloedmonsters worden afgenomen bij een venapunctie die om klinische redenen toch al zou worden uitgevoerd. De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen voor de extra bloedmonsters (in totaal 22 ml per bezoek) houdt geen enkel risico in voor de patiënt.

Alleen de subgroep van patiënten die een ILR krijgen, moet een extra bezoek brengen aan het ziekenhuis. In een recent onderzoek werd aangetoond dat er geen complicaties waren bij patiënten die ILR-implantatie ondergingen.

Aangezien obesitas een van de belangrijkste volksgezondheidsproblemen in de westerse wereld is en de prevalentie van AF toeneemt, zal het risico en de last voor de proefpersonen in verhouding staan **tot de potentiële waarde van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

BMI ≥ 35 kg/m² en ingepland voor bariatrische chirurgie, leeftijd ≥ 50 jaar, geschreven informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds bekend met hartziekte.

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: 23-09-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Implanteerbare hartritme detector
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

ID

NL73987.100.20

NL8635