

Thuis cardioversie door verpleegkundig specialist of physician assistant werkzaam bij de Regionale ambulancevoorziening "RAV Brabant MWN".

Gepubliceerd: 05-01-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

In deze prospectieve interventie haalbaarheidsstudie willen we de haalbaarheid beoordelen van een thuis DC-ECV in de behandeling van recidiverend symptomatisch AF, uitgevoerd door verpleegkundig specialisten en/of physician assistants APP bij 25...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELECTRA-1

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch ziekenhuis

Overige ondersteuning: RAV Brabant MWN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: regionale ambulance dienst, Thuis-Cardioversie, verpleegkundig specialist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste doelstellingen van deze haalbaarheidsstudie zijn: (a) kan een DC-ECV thuis worden uitgevoerd, (b) evaluatie van de inschrijving van deelnemers, (c) evaluatie en verfijning van de procedures voor het verzamelen van gegevens en uitkomsten, (d) evaluatie van de logistiek, (d) evaluatie van de geschiktheid van de interventie en onderzoeksprocedures voor het implementeren van de interventie, en (e) voorlopige evaluatie van de reacties van deelnemers op de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

Eindpunt veiligheid:

Complicaties onmiddellijk tijdens en één uur na cardioversie (bijv. aritmieën, veranderingen in het elektrocardiogram, hypotensie gerelateerd aan sedatie en/of vasodilatatie of huidirritatie).

Een samenstelling van belangrijke ongewenste cardiovasculaire en cerebrovasculaire voorvallen (MACCE) binnen 24 uur.

MACCE die optraden gedurende 6 weken follow-up; enige ziekenhuisopname en mortaliteit gedurende 6 weken follow-up;

Inventarisatie van alle kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) komt dagelijks voor in ziekenhuizen en als het niet behandeld wordt, gaat het gepaard met een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. De economische last is hoog in welvarende landen.

Gelijkstroom elektrische cardioversie (DC-ECV) is een van de methoden om het sinusritme van patiënten te herstellen, wat meestal wordt gedaan in een spoedeisende (hart)kamer of Coronary Care Unit. Tegenwoordig is snelle behandeling in veel instellingen moeilijk te realiseren vanwege logistieke problemen rond DC-ECV (tekort aan bedden, beperkt aantal medewerkers en werkdruk van het personeel).

De Nederlandse overheid probeert een verschuiving te bewerkstelligen in de behandeling van patiënten van de intramurale diensten naar de poliklinische diensten. De nadruk ligt op behandelingen die niet noodzakelijkerwijs in het ziekenhuis hoeven plaats te vinden. Deze verschuiving naar de eerstelijns setting (d.w.z. huisartsen of SEH-artsen) moet de kosten verlagen met behoud van een hoge kwaliteit van zorg. Bovendien wordt de (medische) zorg steeds meer gericht op de behoeften en wensen van de patiënt met diagnostiek, triage en eventueel behandeling dicht bij de thuisomgeving van de patiënt.

Sinds januari 2019 voeren verpleegkundig specialisten en physician assistants, werkzaam bij Regionale ambulance dienst "RAV Brabant MWN" procedurele sedatie en analgesie (PSA) uit, de sedatie wordt toegepast om korte, zeer pijnlijke ingrepen mogelijk te maken of om agitatie te verminderen. Dit biedt de mogelijkheid om een DC-ECV buiten het ziekenhuis te organiseren.

Doel van het onderzoek

In deze prospectieve interventie haalbaarheidsstudie willen we de haalbaarheid beoordelen van een thuis DC-ECV in de behandeling van recidiverend symptomatisch AF, uitgevoerd door verpleegkundig specialisten en/of physician assistants APP bij 25 patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een pilot, niet-gecontroleerd, niet-gerandomiseerd onderzoek in één enkel centrum. De Electra-1 pilotstudie is een prospectieve interventie haalbaarheidsstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In plaats van de reguliere klinische behandeling wordt in dit onderzoek DC-ECV (Direct Current Electric Cardioversion) bij de patiënt thuis uitgevoerd door goed opgeleide en gecertificeerde verpleegkundig specialisten en/of physician assistant, ondersteund door een ambulanceteam met ambulanceverpleegkundige en ambulancechauffeur, beiden opgeleid tot advanced life-support (ALS)-professionals.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is opgezet om de belasting van een DC-ECV te verminderen door patiënten in hun eigen omgeving te behandelen.

DC-ECV thuis is een interventie die op precies dezelfde manier wordt uitgevoerd als in de klinische setting; de uitvoerders is echter geen medisch specialist, maar goed opgeleide en gekwalificeerde verpleegkundig specialist of physician assistant, ondersteund door een ambulanceteam.

Door verschillende voorzorgsmaatregelen, zoals gerichte scholing/training van de hierboven genoemde, telefonische back-up van medisch specialisten en aanwezigheid van ambulanceprofessionals, wordt het risico van thuis DC-ECV geminimaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223GZ

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)

1. Ondertekende informed consent 2. Leeftijd 18 -75 jaar, in staat om de verstrekte informatie te begrijpen en een geïnformeerde toestemming te ondertekenen 3. Behoefte aan gelijkstroom elektrische cardioversie (DC-ECV) voor correctie van recidiverend symptomatisch AF (volgens de richtlijnen van de American College of Cardiology/American Heart Association/European Society of Cardiology (ACC/AHA/ESC)). 4. Gewicht meer dan 50 kg 5. Succesvolle DC-ECV in het ziekenhuis voor een eerdere episode van AF uitgevoerd onder propofol sedatie 6. Streefbereik van internationale genormaliseerde ratio (INR) hoger dan 2,0, bij gebruik van vitamine K-antagonisten of gebruik van een nieuw oraal antistollingsmiddel, stabiel gedurende 3 weken 7. ASA 2 8. BMI < 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patie*nten ouder dan 75 jaar en jonger dan 18 jaar 2. Patie*nten die een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator dragen. 3. Patie*nten met (cardiovasculair): * sick sinus syndroom, ventriculaire pre-excitatie, Brugada syndroom of bundeltakblok * ernstige ischemische of valvulaire hartziekte * bekend tweede- of derdegraads atrioventriculair blok normaal sinusritme * hartfalen NYHA III of IV, bekende LVEF < 35%, of cor pulmonale * voorbijgaande en omkeerbare oorzaak van AF, bv. bij koorts en hyperthyreoïdie 4. Patie*nten met ernstige co-morbiditeiten: a. leverziekte b. nierinsufficië*ntie (eGFR ≤ 30 volgens de MDRD-formule) c. longfunctiestoornis

(FEV1 /VC <75% gouden classificatie) d. actieve maligniteit e.
bindweefselziekte f. ontstekingsziekte zoals peri-myocarditis/endocarditis 5.
Levensverwachting minder dan 1 jaar 6. Patie*nten met ventriculaire tachycardie
of supraventriculaire aritmiee*n 7. Patie*nten met trage ventriculaire snelheid
(< 55/min), bifasciculair blok 8. Contra-indicaties voor sedatie 9. Patie*nten
zonder thuiszorg 10. Zwangerschap 11. ASA 3 & 4 12. BMI > 35 kg/m

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-03-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL83536.028.23