

De waarde van high-sensitive troponine T in patiënten die een elektrische cardioversie ondergaan bij het vaststellen van myocardschade.

Gepubliceerd: 20-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1. Meten van de hsTnT waarden in patiënten die een electieve ECV ondergaan om een AMI te diagnosticeren. 2. Identificeren van karakteristieken welke gerelateerd zijn aan een minimale verhoging van de hsTnT waarde (

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISOTEC

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrocardioversie, High-sensitive troponine T, Myocardschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AMI wordt vastgesteld bij een hsTnT waarde van >50 ng/L of meer dan 14 ng/L gecombineerde met een stijging van minimaal 7 ng/L binnen 2 uur in patiënten die een electieve ECV ondergaan vanwege atriale tachyarrhythmieën.

Secundaire uitkomstmaten

Oorzaken van licht verhoogde high-sensitive troponine waarden (>14 ng/L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bepaling van cardiale troponines, biomarker voor myocardschade, bij patiënten met een verdenking op een acuut myocardinfarct (AMI) is een standaard techniek. High sensitive troponine (hsTnT) is de meest recente biomarker voor AMI, welke is opgenomen in de Europese richtlijnen. Elektrische cardioversie (ECV) kan leiden tot myocardschade. Onbekend is of het leidt tot AMI. Eerdere studies met troponines konden geen AMI bevestigen. Met de hsTnT is dit misschien wel mogelijk.

Doel van het onderzoek

1. Meten van de hsTnT waardes in patiënten die een electieve ECV ondergaan om een AMI te diagnosticeren.
2. Identificeren van karakteristieken welke gerelateerd zijn aan een minimale verhoging van de hsTnT waarde (<14 ng/L) na ECV.

Onderzoekopzet

Inclusie van patiënten met een atriale tachyritmie die op de afdeling cardiologie van het Erasmus MC een electieve ECV ondergaan. Voor ECV wordt bloed afgenomen waarbij extra bloed zal worden afgenomen ter bepaling van de hsTnT en CK-waarden. Twee en drie uur na ECV zal wederom studie lab (hsTnT en CK) worden afgenomen. Het hartritme zal continue gemonitord worden. Indien de

hsTnT waarden onder de threshold voor myocard schade blijven (<50 ng/L) zal de patiënt worden ontslagen. Een poliafspraak voor de volgende dag zal gepland worden, waarbij er een ECG zal worden gemaakt en studie lab zal worden afgenomen. In alle gevallen zal bij een verhoogde hsTnT en/of CK-waardes het reguliere AMI-protocol ingeschakeld worden.

Klinische data zal worden verzameld uit digitale patiënten dossiers.

3 maanden na ECV zal in de digitale patiënten dossiers worden opgezocht of de patiënt(e) episode(s) van acute cardiale ischemie heeft doorgemaakt na ECV.

Inschatting van belasting en risico

Een uur verlenging van de opnameduur en 1 maal extra bloedafname en 3 maal extra venapunctie voor bloedafname. Een hematoom ter plaatste van de venapunctie kan als complicatie optreden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Atriale aritmieën waarvoor electieve elektrische cardioversie nodig is
2. Wilsbekwame volwassenen
3. Patiënten 18 jaar of >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elektrische cardioversie in een spoedsituatie
2. Wilsonbekwame volwassenen
3. Patiënten <18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 20-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL43530.078.13