

BioMonitor III: validatie van het boezemfibrilleren detectie algoritme in patiënten die een pulmonaal venen isolatie ondergaan

Gepubliceerd: 19-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Evaluatie van de AF-detectie prestaties van de BioMonitor III ILR in patiënten die een PVI ondergaan in vergelijking tot simultane Holter monitoring.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioVAD study

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, onregelmatige hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Biotronik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Implanterbare loop recorder, Pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde en negatief voorspellende waarde van AF-detectie door de BioMonitor III in vergelijking met Holter monitoring op 2 tijdstippen (voor en na een PVI).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de vrijheid van ILR- of procedure-gerelateerde complicaties 6 maanden na de ILR-implantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale venen isolatie (PVI) is de hoeksteen van de interventionele behandeling van symptomatische atriumfibrilleren (AF). Er zijn verschillende methoden beschikbaar om de werkzaamheid van een PVI vast te stellen. Volgens de 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE consensus document betreft de minimale monitoring na ablatie van paroxysmaal of persisterend AF geen implanterbare loop recorder (ILR); echter in de context van klinische onderzoeken wordt uitgebreide ECG-monitoring echter aangemoedigd. De commercieel verkrijgbare ILR's hebben verschillende algoritmen voor AF-detectie, maar over het algemeen zijn deze gebaseerd op irregulariteit in het R-R-interval. Atriale of ventriculaire ectopie, undersensing van complexen, oversensing van myopotentialen of onderliggende sinusaritmie kunnen oorzaken zijn van vals-positieve AF-detectie. De BioMonitor III is een nieuwe ILR met een lange sensing vector waardoor een hogere R-amplitude. Momenteel zijn er geen gegevens over de AF-detectie prestaties van de BioMonitor III. Het doel van het huidige onderzoek is om gegevens te verkrijgen over de AF-detectie prestaties van de BioMonitor III, specifiek bij patiënten die een PVI ondergaan.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de AF-detectie prestaties van de BioMonitor III ILR in patiënten die een PVI ondergaan in vergelijking tot simultane Holter monitoring.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve observationele studie waarbij de AF-detectie prestaties van de BioMonitor III wordt onderzocht voor en na een PVI.

Inschatting van belasting en risico

De implantatie van een ILR is een relatief eenvoudige procedure met een laag risico op persprocedure complicaties. Het apparaat wordt subcutaan geplaatst na lokale verdoving. De meest belangrijke complicaties zijn een pocket infectie en een lokale bloeding, welke over het algemeen goed kunnen worden behandeld. De BioMonitor III heeft een CE-markering. Een Holter onderzoek is een standaard niet-invasief diagnostisch onderzoek welke gebruikt wordt in de poliklinische setting.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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. Diagnose van paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren volgens de definitie van de 2016 ESC richtlijnen voor de behandeling van boezemfibrilleren
2. Persoon gepland voor een PVI binnen 6 maanden
3. Persoon is bereid en in staat om te voldoen aan de follow-up controles
4. Schriftelijk informed consent bij een persoon die 18 jaar is of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnose van langdurig persisterend boezemfibrilleren volgens de definitie van de 2016 ESC richtlijnen voor de behandeling van boezemfibrilleren
2. Personen die een ILR, pacemaker, ICD of CRT device hebben
3. Personen met een actieve infectie
4. Personen die meedoen in een andere klinische studie die de resultaten van deze studie beïnvloeden
5. Personen met een levensverwachting <1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-12-2019
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2019
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

ID: 23516
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70462.078.19
Ander register	NL7777
OMON	NL-OMON23516