

Regionale pilot-studie aangaande haalbaarheid van thuiscardioversie bij boezemfibrilleren.

Gepubliceerd: 20-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de pilot is gelegen in het onderzoek doen naar de mogelijkheden van thuis-elektrocardioversie bij patiënten met een hernieuwd opgetreden episode van symptomatisch en persisterend AF, zonder noemenswaardige co morbiditeit. De focus van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE-6 studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, Supraventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ambulance Oost

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Electrische cardioversie thuis, Ritmebehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is één primary endpoint: Haalbaarheid: het percentage patiënten bij wie daadwerkelijk een elektroshock is afgegeven in de thuissituatie met de patiënt onder diepe (propofol) sedatie.

Secundaire uitkomstmaten

(a) Veiligheid: een samenstelling van MACCE (major adverse cardiovascular and cerebrovascular events) binnen 24 uur in de cardioversie procedure. (b) MACCE (Major adverse cardiovascular and cerebrovascular events) tijdens 6 weken follow-up (c) cardiovasculaire ziekenhuisopname en overall mortaliteit tijdens 6 weken follow-up (d) aantal en percentage patiënten in sinus ritme aan het eind van de cardioversie procedure (e) aantal en percentage patiënten in sinus ritme aan het eind van 6 weken follow-up (f) kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) wordt geassocieerd met significant cardiovasculair lijden en sterfte, in het bijzonder onder ouderen. Electro cardioversie (ECV) is een effectieve behandeling van AF en wordt beschouwd als een kleine ingreep die sedatie van de patiënt vereist. Tegenwoordig is moeilijk te voorzien in directe behandeling als gevolg van logistieke problemen (beddentekort, personeelstekort) en de hoge werkdruk van de specialisten. Daarnaast is de economische impact van AF op de gezondheidszorgkosten groot en stijgend. Het uitvoeren van electro cardioversies als interventie, door ambulanceverpleegkundigen, is onder bepaalde voorwaarden, opgenomen in het Landelijk Protocol Ambulancezorg (LPA 8.1) (Ambulancezorg Nederland 2016). Dit

geldt echter niet voor electieve cardioversies. Verpleegkundig specialisten mogen electieve cardioversies uitvoeren; op 21 december 2011 heeft de Kamer namelijk ingestemd met een wetsvoorstel, waarin de zelfstandige bevoegdheid van de verpleegkundig specialist is geregeld, als experimenteerartikel (5 jaar), middels wet BIG art. 36a, lid 1 tot en met 13. Genoemde wet is van kracht vanaf 01 januari 2012 (Schippers, E.I. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2011). De aanleiding is kort gezegd gelegen in een toenemende vraag enerzijds en toegenomen mogelijkheden anderzijds. Bezien vanuit de patiënt zijn er eveneens meerdere argumenten om elektro cardioversies thuis (veilig) uit te laten voeren door de verpleegkundig specialisten van Ambulance Oost (voor de sedatie bijgestaan door praktijk sedatie specialisten); deze zijn gebaseerd op de volgende hypothesen: * patiënt is veelal op leeftijd, regelmatig vervoersafhankelijk en niet zelden gehinderd door co-morbiditeit. Thuis cardioversie is hierdoor patiëntvriendelijker en minder belastend voor de patiënt; * patiënt zal doorgaans angstig zijn om een cardioversie te ondergaan; uitvoering in de eigen omgeving zal dit naar verwachting reduceren; * patiënt krijgt integrale zorg op de juiste plaats op de juiste tijd, dichtbij de patiënt en door een netwerk van samenwerkende zorgverleners.

Doel van het onderzoek

Het doel van de pilot is gelegen in het onderzoek doen naar de mogelijkheden van thuis-elektrocardioversie bij patiënten met een hernieuwd opgetreden episode van symptomatisch en persisterend AF, zonder noemenswaardige co morbiditeit. De focus van het onderzoek ligt op het gebied van effectiviteit; door middel van dit onderzoek moet blijken of thuis-cardioversie effectief uitgevoerd kan worden, door verpleegkundig specialisten van Ambulance Oost, die voor de sedatie ondersteund worden door Sedatie Praktijk Specialisten.. Na de pilotfase (ca. 30 patiënten) moet blijken of de resultaten voldoende draagvlak bieden om het onderzoek uit te breiden naar een bredere studie.

Onderzoeksopzet

Opzet: Prospectieve, kwantitatieve en niet gerandomiseerde pilot studie, gericht op 30 patiënten. Inclusie: Patienten worden geïncludeerd onder verantwoordelijkheid van de behandelend specialist o.b.v. de criteria zoals in het protocol beschreven en nadat een getekend informed consent is afgegeven. Procedure: Bij hernieuwd optreden van persisterend AF zal de verpleegkundig specialist hiervan in kennis worden gesteld. Hierop volgt een prescan thuis, gericht op voorlichting, toetsing van in- en exclusering en inspectie van de thuissituatie. Tijdens deze prescan zal eveneens het AF middels de Corpuls 3 bevestigd worden, de aanwezigheid van de mantelzorger geverifieerd worden en bloed worden afgenomen (niet afwijkend van de standaardzorg). Indien geen bezwaren zal zo spoedig mogelijk worden overgegaan tot elektro cardioversie. Op de dag van de elektro cardioversie zal het AF worden bevestigd middels een ECG (Corpuls 3) welke digitaal wordt verzonden naar de dienstdoend cardioloog,

welke de definitieve toestemming verleent voor genoemde interventie. Daarnaast zal ter extra verificatie een ECG worden gemaakt met behulp van Corpuls 3. De data uit de Corpuls 3 worden opgeslagen in een gecodeerd databestand. De patiënt zal allereerst gesedeerd worden conform het beschreven sedatieprotocol. Hierop volgt de elektro cardioversie, welke geheel zal verlopen volgens het vastgestelde en door de METC goedgekeurde protocol. Na de procedure zal opnieuw een ECG gemaakt en digitaal worden verzonden naar de dienstdoend cardioloog. Bij calamiteiten kan een appel worden gedaan op zowel de dienstdoende cardioloog, anesthesioloog en regulier ambulancevervoer. De patiënt krijgt een afspraak voor over circa zes weken bij de eigen cardioloog. Zowel de huisarts alsook de behandelend cardioloog worden op de hoogte gebracht van de verrichte procedure. De follow-up bestaat uit een korte en lange termijn: Allereerst verblijft de verpleegkundig specialist minimaal 1 uur bij de patiënt en diens mantelzorger onder monitoring van vitale parameters. Hierop neemt de mantelzorger het toezicht over en wordt na 4 uur telefonisch contact gezocht door de verpleegkundig specialist. Deze zal aan de hand van een checklist informeren naar de toestand van de patiënt. Eerder contact vanuit de patiënt/ mantelzorger is uiteraard ook mogelijk; zo nodig zal een extra visite worden afgelegd. Na 24 uur volgt eenzelfde telefonisch contact. Voordat de patiënt de afspraak heeft bij de eigen cardioloog zal opnieuw telefonisch contact gelegd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vergeleken met standaard behandeling door cardioversie in het ziekenhuis wordt cardioversie nu in de thuissituatie toegepast. In feite betreft dit een observationeel onderzoek waarin de standaard interventie (elektrische cardioversie) in een nieuwe omgeving (niet standaard) wordt toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Thuis cardioversie is geen standaardbehandeling. Enerzijds is sprake van vermindering van belasting aangezien de nieuwe behandelingsstrategie voorziet in behandeling aan huis. Verder worden alle voorzorgen genomen die in het ziekenhuis ook genomen worden. Voorts worden uitsluitend stabiele patiënten geselecteerd die reeds eerder dezelfde procedure zonder complicaties hebben ondergaan in het ziekenhuis. Dit voorkomt alle risico's die aan de thuisbehandeling zouden kunnen zitten. Mocht zich onverhoopt een complicatie voordoen dan zijn alle voorzorgsmaatregelen getroffen om die complicatie op te vangen. In dit laatste staat centraal dat de verpleegkundig specialisten en Sedatie Praktijk Specialist zorg dragen voor een behandeling overeenkomstig de huidige richtlijnen en waar nodig te allen tijde contact op kunnen nemen met een specialist (cardioloog en/of anesthesioloog) in het ziekenhuis. Indien nodig kan de specialist besluiten om de behandeling in het ziekenhuis voort te zetten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Patienten tussen de 20 en 75 jaar oud, die eerder in de kliniek een succesvolle elektrische cardioversie onder propofol sedatie hebben ondergaan, met een opnieuw opgetreden episode van persisterend en symptomatisch boezemfibrilleren, die hemodynamisch stabiel zijn, geen uitgebreide comorbiditeit kennen en waarbij een electro-cardioversie geïndiceerd is (overeenkomstig de ESC richtlijnen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitgesloten zijn: patiënten jonger dan 20 jaar en ouder dan 75 jaar patiënten met pacemaker en/of ICD patiënten met uitgebreide comorbiditeit (leverziekten, nierinsufficiëntie, longlijden, maligniteiten, bindweefselziekten en ontstekingen, zoals bijvoorbeeld peri-/myocarditis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-01-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Defibrillator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL63041.068.17
Ander register	NTR TC=4078