

Epicardiale mapping van chronisch boezemfibrilleren tijdens open hartchirurgie

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatst bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van het onderzoek is de relatie te bestuderen tussen chronische boezemdilatatie en de elektrofysiologische eigenschappen van de boezems bij mensen met chronisch boezemfibrilleren. Het tweede doel is het bestuderen van het effect van acute...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EpiMap_1

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala klinieken, lokatie de Weezenlanden

Overige ondersteuning: Diagram bv;onderzoeksinstituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn AF cycluslengte, geleidingssnelheid, percentage geleidingsblok

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch boezemfibrilleren is een ritmestoornis die in de klinische praktijk vaak voorkomt. Dilatatie van de hartboezems, bijvoorbeeld secundair aan een mitraalklepinsufficiëntie, is een belangrijke en onafhankelijke risicofactor voor het ontwikkelen van boezemfibrilleren. Aan de andere kant leidt persisterend boezemfibrilleren ook tot dilatatie van de hartboezems. Er is veel onderzoek gedaan naar de onderliggende pathofysiologie van de relatie tussen boezemfibrilleren en boezemdilatatie, maar dit is voornamelijk uitgevoerd in diermodellen. Er is weinig bekend van het substraat van boezemfibrilleren bij mensen met chronisch boezemfibrilleren en gedilateerde boezems. Ook de effecten van acute drukverandering bij mensen met chronische boezemfibrilleren is nooit bestudeerd

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de relatie te bestuderen tussen chronische boezemdilatatie en de elektrofysiologische eigenschappen van de boezems bij mensen met chronisch boezemfibrilleren. Het tweede doel is het bestuderen van het effect van acute drukverandering van de hartboezems op de elektrofysiologische eigenschappen van de hartboezems.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Tijdens open hartchirurgie zullen we mapping verrichten van de linker en de rechter hartboezem met behulp van een high-density elektrode. De metingen worden verricht direct na opening van het pericard op een normaal kloppend hart en gedurende normothermie. De metingen zullen de operatie verlengen met circa 15 minuten. Aangezien de metingen worden uitgevoerd tijdens normothermie op een kloppend hart, verwachten we niet dat de extra 15 minuten het peri-operatieve risico zullen beïnvloeden. In 10 patienten zullen we met behulp van de hart-longmachine de boezemdruk variëren tot een maximum van 25 mmHg, met een steady state van 2 minuten. Het enige neveneffect van het dedilatatieprotocol is een verandering van de bloeddruk in de longvaten. Dit is niet te vermijden, aangezien een verandering in boezemdruk per definitie een verandering van longvaatdruk met zich meebrengt. Een lage longvaatdruk gedurende enkele minuten is geen probleem. Het effect van een verhoogde longvaatdruk kan zijn dat er vocht in de longen ontstaat, longoedeem. Dit treedt alleen op als de longdrukken gedurende tenminste enige tijd boven de 25 mmHg uitstijgen. Ter preventie van longoedeem zullen we longdrukken hoger dan 25 mmHg niet accepteren. Bij een longvaatdruk van 20 tot maximaal 25 mmHg zal er dus geen longoedeem ontstaan, zeker niet als deze longdrukken slechts zeer kortdurend, namelijk maximaal 2 minuten, gehandhaafd blijven. Wij achten het uiterst onwaarschijnlijk dat longoedeem zal optreden. Mocht dit onverhoopt toch gebeuren, dan wordt dit zeer snel ontdekt, aangezien tijdens een open hart operatie, beademingsdrukken, bloedgasuitwisseling en longvaatdrukken continu in de gaten gehouden worden. Er kan dus direct worden ingegrepen door de drukken weer te verlagen en eventueel de hartlongmachine anders in te stellen. Ook in dat geval zullen er dus geen problemen ontstaan. Wel hebben we de mogelijkheid van het optreden van longoedeem tijdens de ingreep apart vermeldt in de patiënten informatie folder. We voegden daaraan toe dat de kans hierop klein is, de problemen gering zullen zijn, het eenvoudig en snel te corrigeren is, en geen problemen na de procedure zal opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken, lokatie de Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala klinieken, locatie de Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

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)

Persisterend boezemfibrilleren gedurende tenminste 6 maanden
Geaccepteerd voor open hartchirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van klasse I of klasse III anti-aritmica korter dan 5 halfwaardetijden voor de meting
Eerdere cardiochirurgische procedures
Leeftijd boven de 80 jaar en onder de 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2006

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

ID

NL13851.075.06