

Identificatie van het pathofysiologische substraat van atrium fibrilleren in patiënten die hartchirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 04-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het bestuderen van het onderliggende pathofysiologische substraat van AF in de individuele patiënt met behulp van intraoperatieve elektrofysiologische metingen en histologische analyse van het linker hartoor. Met deze methode willen we patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32366

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het pathofysiologische substraat van boezem fibrilleren

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hart ritme stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atrium fibrilleren, chirurgie, electrofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sinus ritme 6 en 12 maanden na behandeling.

Mortaliteit (binnen het ziekenhuis, na 6 en na 12 maanden).

Mate van fibrose van het linker hartoor.

Mate van electrogram fractionatie tijdens AF van verschillende locaties.

Atrium fibrilleer cyclus lengte van verschillende locaties.

geleidingskarakteristieken van AF van verschillende locaties.

Electrofysiologisch exit- en entrance block na pulmonaal venen ablatie.

Secundaire uitkomstmaten

Morbiditeit inclusief CVA, TIA

Duur van de ziekenhuisopname

Postoperatief gebruik van anti-aritmische medicatie

preoperatieve duur en type AF

preoperatieve echocardiografische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. Het is geassocieerd met een factor 2-3 toename van de mortaliteit en met een significante morbiditeit waaronder beroerte. AF treedt op in aanwezigheid van een atriaal substraat welke het gevolg kan zijn van verschillende onderliggende cardiovasculaire pathologieën. De chirurgische behandeling van AF door middel van isolatie van de pulmonaal venen en resectie van het linker hartoor is een

standaard behandeling zonder rekening te houden met deze variatie in het onderliggend pathofysiologische substraat.

Het hoge succespercentage van pulmonaal venen isolatie in patiënten met paroxismaal AF zonder gedilateerde boezems (80-90%) geeft aan dat het aritmogene gebied zich in of rond de pulmonaalvenen moet bevinden. Terwijl bij patiënten met chronisch AF, structureel hartlijden en gedilateerde atria, het succespercentage van pulmonaalvenen ablatie laag is (40-50%). Dit wijst er op dat in deze groep patiënten andere pathofysiologische mechanismen verantwoordelijk moeten zijn voor het initiëren en onderhouden van AF.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het onderliggende pathofysiologische substraat van AF in de individuele patiënt met behulp van intraoperatieve elektrofysiologische metingen en histologische analyse van het linker hartoor. Met deze methode willen we patiënten identificeren die geen baat hebben bij isolatie van de pulmonaal venen alleen. Tevens is het doel om andere aritmogene gebieden te identificeren die een doel kunnen zijn voor ablatie. Het ultieme doel is om uiteindelijk een chirurgische behandeling van AF te ontwikkelen die gebaseerd is op het individuele onderliggende substraat om zo het succes percentage te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve klinische studie. Patiënten met AF die verwezen zijn voor chirurgische AF behandeling alleen of in combinatie met klep en/of coronair chirurgie worden bestudeerd. Tijdens de operatie worden aan de buitenkant van het hart met elektroden de elektrische prikkels van AF op verschillende plaatsen gemeten en opgeslagen voor analyse. Tevens wordt het linker hartoor (dat standaard verwijderd wordt) opgeslagen en histologisch geanalyseerd. In totaal zullen 125 patiënten worden geïnccludeerd. Inclusie van de patiënten zal naar verwachting 24-30 maanden in beslag nemen gevolgd door 12 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek levert de patiënt geen directe voordelen op. Het belang betreft het verkrijgen van meer inzicht in de pathofysiologische mechanismen van AF waardoor mogelijk een betere behandeling aan toekomstige patiënten kan worden aangeboden. De belasting betreft een verlenging van de operatieduur met 10 minuten. Epicardiale electrofysiologische metingen zijn uit verschillende eerdere onderzoek veilig gebleken. Theoretisch is er een risico op epicardiale beschadiging en bloeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10, postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten met atrium fibrilleren die verwezen zijn voor chirurgische AF behandeling alleen of in combinatie met klep en/of coronair chirurgie.
voorgeschiedenis van AF
leeftijd tussen 18 en 80 jaar
Patiënt heeft schriftelijk toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere thoracale chirurgie

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: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23434.091.08