

Toegevoegde waarde van pacen van beide boezems in combinatie met standaard Sotalol behandeling ter voorkoming van postoperatief boezemfibrilleren na Hartchirurgie

Gepubliceerd: 23-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het bepalen van de toegevoegde waarde van postoperatief pacen in combinatie met gestandaardiseerde Sotalol behandeling ter preventie van postoperatief atriumfibrilleren na open hart chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biatriciaal Pacen ter voorkoming van postoperatief boezemfibrilleren

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, trillen van de voorkamers van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO VIDI Research Grant 91786379 to US

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriaal pacen, Atriumfibrilleren, elektrofysiologie, substraat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie, frequentie en duur POAF.

Ontwikkeling van het elektropathologische atriale substraat.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische parameters (leeftijd, echografische gegevens, AF voorgeschiedenis, medicatie, 'AF burden', etc)

Bestudering van weefsel via histologie (mate van fibrose, hypertrofie, etc) en biochemie.

Opsporen van biomarkers in bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatief atriumfibrilleren (POAF) is een belangrijke complicatie van hartchirurgie. Medicijnen kunnen POAF verminderen maar niet voorkomen. Daardoor worden andere therapiën dan medicamenteuze therapiën belangrijke onderzoeksonderwerpen. Atriumfibrilleren (AF) is een belangrijke progressieve hartaandoening met toenemende sociale en economische gevolgen. Hoewel er reeds belangrijke vorderingen zijn gemaakt in het begrijpen van de pathofysiologie van AF, blijft de behandeling onvoldoende. Het succes van elektrische cardioversie is beperkt en anti-aritmica zijn niet in staat terugkerende episodes van AF te voorkomen. Preventie van thrombo-embolische complicaties vereist nog steeds het gebruik van antistollingsmiddelen met alle risico's van dien. Ablatie technieken verschillen in doeltreffendheid om persistent AF te

behandelen. Enkel een beter begrip van deze aandoening kan leiden tot een betere behandeling.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de toegevoegde waarde van postoperatief pacen in combinatie met gestandaardiseerde Sotalol behandeling ter preventie van postoperatief atriumfibrilleren na open hart chirurgie.

Onderzoeksopzet

Het is een open prospectieve gerandomiseerde trial, die twee behandelingsstrategieën vergelijkt (met of zonder pacen) voor POAF, gebaseerd op een lange termijn follow-up via transtelefonische ECG-monitoring tot 6 weken na operatie. Epicardiaal mappen zal uitgevoerd worden bij patiënten in de niet non pacing groep en bij patiënten met concomittant AF.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Atriaal pacen gedurende 72 uur postoperatief

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico op thrombo-embolie tijdens inductie van AF aangezien patiënt gehepariniseerd zal zijn. Mapping zal plaatsvinden voor het aansluiten van de hartlong machine. Gedurende 6 weken zal er postoperatieve follow-up zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50 25
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50 25
Maastricht 6229 ER

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 en zonder voorgeschiedenis van AF die CABG of klepchirurgie ondergaan.
Patiënten hebben schriftelijke toestemming gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die gepland staan voor reoperatie.

Patiënten die geen Nederlands spreken/begrijpen.

Patiënten met sick sinus syndroom, AV blok of inwendige pacemaker.

Patiënten die wilsonbekwaam zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-04-2009
Aantal proefpersonen: 216
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2014
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	NL21417.068.08