

De invloed van de vullingstoestand van het hart op elektrische geleiding in het hart

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is het verkrijgen van inzicht in het effect van preload variatie op repolarisatie en specifiek op de beat to beat variability van de repolarisatie in proefpersonen (met en) zonder elektrisch geremodeleerde harten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iPORT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, repolarisatie afhankelijke ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'mechanisme', 'repolarisatie', 'ventriculaire ritmestoornissen', 'vullingstoestand'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beat to beat variability of repolarization (BVR) uitgedrukt als short term variability of the QT interval (STV QT) tijdens stabiele en variabele preload.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van patiënten die een verhoogd risico op repolarisatie afhankelijke ritmestoornissen hebben blijft moeilijk. Een veelbelovende nieuwe electrocardiografische voorspeller op dit gebied lijkt beat to beat variability of repolarization (BVR) te zijn. Een verhoogde BVR is geassocieerd met een elektrische remodeleringsproces welke de repolarisatie instabiel maakt. Echter, het precieze mechanisme achter BVR blijft onduidelijk. Recente preklinische data suggeren dat ventriculaire preload van invloed is op BVR. Het effect van preload variatie op BVR is anders in dieren met en zonder elektrische remodelering.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het verkrijgen van inzicht in het effect van preload variatie op repolarisatie en specifiek op de beat to beat variability van de repolarisatie in proefpersonen (met en) zonder elektrisch geremodeerde harten.

Onderzoeksopzet

Patiënten die gepland staan voor een elektrofysiologische procedure en voldoen aan de in- en exclusie criteria zullen worden gevraagd tot participatie in de studie. De studie populatie zal bestaan uit proefpersonen zonder een elektrisch geremodeerd hart.

Na de klinisch geïndiceerde elektrofysiologische procedure waarbij

verschillende katheters in het hart worden geplaatst zullen enkele studie handelingen worden verricht. Deze studiehandelingen houden in dat het hart elektrisch zal worden gestimuleerd met katheters nog in situ van de standaardprocedure. De stimulatie is vergelijkbaar met de standaard stimulatie protocollen van de klinisch geïndiceerde elektrofysiologische procedure. Het onderzoeksstimulatieprotocol heeft tot doel de preload van het hart van slag op slag te variëren. Tijdens het stimulatieprotocol zullen er 2 ecg's worden opgenomen. Een ecg tijdens het stimuleren van de rechterboezem en de rechterkamer met een stabiel atrioventriculair interval. Vervolgens zal er een ecg worden opgenomen tijdens een stimulatieprotocol waarbij de preload van slag op slag wordt gevarieerd door de boezem en de kamer te stimuleren met een stimulatie protocol dat het atrioventriculair interval van slag op slag verandert.

Deze ecg's zullen worden geanalyseerd voor het effect van preload variatie op beat to beat variabiliteit van repolarisatie. Data verzameld in de huidige studie zal worden gecombineerd met data van patiënten geïncludeerd in de momenteel inkluderende Opticare QLV studie (METC nr 14-147, ABR = NL48172.041.14). De Opticare QLV studie includeert patiënten met structurele hartziekte (en daarbij elektrische remodelering). Deze patiënten ondergaan hetzelfde stimulatie protocol om de preload te variëren tijdens de implantatie van een 3-kamer pacemaker systeem. De reactie van beat to beat variability van repolarisatie zal worden vergeleken tussen patiënten met en zonder elektrische remodelering.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de additionele risico's van participatie aan het onderzoek zijn nihil. De standaard procedure zal slechts 10-15 minuten worden verlengd met een additioneel stimulatieprotocol dat gebruikt maakt van katheters die al geplaatst waren voor de standaard procedure. Daarbij zijn de risico's verbonden aan het extra stimulatieprotocol klein en vergelijkbaar met de risico's van de klinisch geïndiceerde procedure.

Na het stimulatieprotocol is de studie voor de individuele proefpersoon tot een einde gekomen. Er volgen geen follow up momenten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de studie moet de proefpersoon voldoen aan de onderstaande criteria;

- *18 years of age
- structureel normaal hart vastgesteld met aanwezige klinische informatie (echocardiogram en of ecg)
- indicatie voor een elektrofysiologische procedure in verband met een smal complex tachycardie op basis van een;
concealed bypass, atrioventriculaire knoop re-entry tachycardie, ectopische atriale tachycardie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van anti-aritmica
- atrium fibrilleren op moment van het stimulatie protocol

- enige aanwijzing voor elektrische remodelering van het ventrikel; de aanwezigheid van een antidrome cirkel tachycardie, wolf parkinson white syndroom, voorgeschiedenis van persisterend atriumfibrilleren, voorgeschiedenis van frequente ventriculaire extrasystoli.;exclusie criteria nadat de informed consent is getekend;
- o Op het moment van de elektrofysiologische procedure een lopende smal complex tachycardie (dit maakt het stimulatie protocol niet mogelijk waardoor ook de ecg's niet bruikbaar zijn voor STV QT analyse)
- o Tijdens het stimulatie protocol een groot aantal ventriculaire extra systoles (*5) of enige andere reden waardoor de ecg's niet bruikbaar zijn voor STV QT analyse (bijvoorbeeld veel bewegingsartefacten enz.)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-05-2016
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 09-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL55230.041.15