

Studie naar de elektrische geleiding in het hart van volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking

Gepubliceerd: 01-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Kwantificeren van verschillen in elektrische geleiding in het hart tussen patiënten met boezemfibrilleren en patiënten die dit niet hebben, en wat de rol van herstel van de aangeboren hartafwijking hierop is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATLANTIS

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartafwijking, Boezemfibrilleren, Endocardiale mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elektrofysiologische parameters die verkregen zijn tijdens endocardiale mapping waarmee een maat gegeven kan worden aan electropathologie. Parameters houden onder andere in: geleidingsvertraging en blok, geleidingsnelheid en signaal morfologie (voltage en fractienatie). Deze parameters zullen worden gecorreleerd aan electropathologie, atriale ectopie, atriale volumina, klinische karakteristieken en kenmerken van pre- en post-procedurele boezemfibrilleren.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met de algemene populatie krijgen patiënten met een aangeboren hartafwijking vaker hartritmestoornissen die tevens op jongere leeftijd voorkomen en moeilijker te behandelen zijn. Een van de meest voorkomende is boezemfibrilleren.

(Vroegtijdige) correctie van de hartafwijking resulteert in een afname van deze ritmestoornis, maar voorkomt het niet. Ook na correctie, ontwikkelt een aanzienlijk deel van deze patiënten boezemfibrilleren. Een rol lijkt weg gelegd te zijn voor verstoringen in de elektrische geleiding die al aanwezig zijn voor de correctie, doordat het defect een deel van het hart belast. Tot op heden zijn de verschillen in elektrische geleiding nog niet gekwantificeerd tussen deze patiënten met boezemfibrilleren en patiënten die dit niet hebben, en wat de rol van herstel van de aangeboren hartafwijking hierop is.

Doel van het onderzoek

Kwantificeren van verschillen in elektrische geleiding in het hart tussen patiënten met boezemfibrilleren en patiënten die dit niet hebben, en wat de rol van herstel van de aangeboren hartafwijking hierop is.

Onderzoeksopzet

De ATLANTIS studie is een interventionele multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënten die deelnemen aan de studie. Noch de patiënt, noch de onderzoeker wordt op enige wijze gecompenseerd voor deelname aan deze studie. De risico's die aan deze studie verbonden zijn, zijn laag. Voor het opbrengen van de katheters zal de lies extra aangeprikt worden. Het meten en opwekken van elektrische signalen wordt routinematig gedaan tijdens standaard elektrofysiologisch onderzoek voor de behandeling van ritmestoornissen. Mogelijk kan tijdens het opwekken van de signalen, boezemfibrilleren optreden. Theoretisch kan de opgewekte hartritmestoornis leiden tot instabiliteit van het hart en de bloedsomloop. Dit komt vaak alleen voor bij patiënten met ernstig hartfalen. Deze patiënten zijn dan ook uitgesloten van deelname aan deze studie. Doordat de lichaamsfuncties continu bewaakt worden zal dit direct opgemerkt worden en zal het eigen ritme weer hersteld worden. Mogelijk zou het sluitingsdevice gedislodgeerd kunnen worden tijdens het electrofysiologische onderzoek, echter zullen patiënten met een groot defect en een hoog risico op deze complicatie uitgesloten worden van participatie in de studie. Indien dit zich toch voordoet, zullen de metingen beëindigd worden. De belasting is minimaal. De mapping procedure vindt plaats tijdens de procedure, die daardoor met 15-20 minuten wordt verlengd. Deze verlenging van de narcose heeft geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

≥ 18 jaar;

Patienten met atriumseptumdefect/ patent foramen ovale, die gepland staan voor electieve endovasculaire sluiting van het defect

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gepacete atriale ritmes

Pacemaker/ implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD)

Hemodynamische instabiliteit

Aanwezigheid van mechanische ondersteuning van het hart

Gebruik van inotropie

Spoedoperaties

Linkerkamer ejectiefractie $< 30\%$

Ernstig nier of lever falen

Locale anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL78227.078.21