

Epicardiale en Endocardiale mapping van Atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Aantonen dat persisterend atriumfibrilleren is geassocieerd met dissociatie van de epicardiale en endocardiale lagen van het hart

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epic End

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, endocardiaal, epicardiaal, mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameter die wordt verkregen door de meting: het percentage van gedissocieerde geleiding

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in geleidingskaraktersitatieken tussen het endocard en epicard tijdens sinus ritme, pacing and atrium fibrilleren.

Het ontwikkelen van (persisterend) atriumfibrilleren tijdens de follow-up periode van 5 jaar is een endpoint.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is een veelvoorkomende hartritmestoornis en de incidentie gaat naar verwachting de komende jaren alleen maar toenemen. Het gaat gepaard met een verhoogd risico op een cerebro vasculair accident (CVA) en transiente ischemische aanvallen (TIA's) en daardoor zal het aantal ziekenhuisopnames ook toenemen de komende jaren. Therapieën voor AF werken vaak onvoldoende of hebben maar een tijdelijk effect en zijn minder succesvol als het AF een persisterend karakter heeft.

De oorzaak voor het ontstaan en de progressie is nog onduidelijk. In het verleden is al beschreven dat er dissociatie en vertraging tussen opeenvolgende atriale cellen plaatsvindt tijdens atriumfibrilleren. Recent blijkt uit studies dat er in een atrium van de geit ook dissociatie bestaat tussen de endo- en epicardiale lagen van het atrium tijdens persisterend AF. Onze hypothese is dat er ook bij mensen met persisterend AF dissociatie plaatsvindt tussen de endo- en epicardiale lagen van het hart.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat persisterend atriumfibrilleren is geassocieerd met dissociatie van de epicardiale en endocardiale lagen van het hart

Onderzoeksopzet

Het is een interventie studie. Tijdens de open hart operatie wordt een endo-epicardiale meting gedaan tijdens sinusritme en atriumfibrilleren en wordt een bioprt van het hartoor afgenomen. De enige interventie is dat atriumfibrilleren, indien nodig, wordt opgewekt via pacing met standaard pacemakerdraden. Dit wordt vaak toegepast tijdens andere (bijv elektrofysiologische) verrichtingen. Er is een follow-up periode van vijf jaar, bestaande 6 telefoongesprekken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pacing: Atriumfibrilleren wordt opgewekt via een standaard pacemaker tijdens de procedure

Inschatting van belasting en risico

Een verlenging van de operatie van maximaal 15 minuten en 6 telefoongesprekken verspreid over 5 jaar. Bij opname wordt een extra bloedbuis afgenomen (zo mogelijk) bij het routine bloedonderzoek. Pacing en Epicardiale metingen tijdens open hart operatie worden al uitgebreid toegepast in het Erasmus MC (QUASAR, MEC 2010-054, N>400) en er zijn tot dusver geen electrode gerelateerde complicaties geweest. Mogelijke complicaties zijn die gelijk aan de standaard complicaties bij een cardiochirurgische ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

patienten > 18 jaar die een electieve open hartoperatie moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

spoed ingrepen

bestraling op linker gedeelte van borst

Ernstig nier- of leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Multi-electrode array (MEA) type 192p-TUD-V1.3
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2022
Soort:	Amendement
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

ID: 26625

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50711.078.15
OMON	NL-OMON26625