

Een studie naar de elektrische geleiding in het hart van kinderen met een aangeboren hartafwijking

Gepubliceerd: 30-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De rol van verschillende abnormale druk/volume belastingen op atriale en ventriculaire electropathologie in kinderen met een aangeboren hartafwijking te kwantificeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FANTASIA

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, epicardiale mapping, sinusritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elektrofysiologische parameters die verkregen zijn tijdens de epicardiale mapping waarmee een maat gegeven kan worden aan elektropathologie. Parameters houden onder andere in: activatiepatronen van atria en ventrikels, geleidingsvertraging en blok, geleidingssnelheid, voltage distributie. Deze parameters worden vergeleken tussen de verschillende atriale en ventriculaire locaties, en gecorreleerd aan klinische karakteristieken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een aangeboren hartafwijking hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van hartritmestoornissen. Belangrijke factoren die hier een rol in spelen zijn littekens van eerdere operaties en langdurige druk of volume overbelasting. Dit leidt tot het ontstaan van electropathologie, wat gedefinieerd is als complexe elektrische geleidingsstoornissen ten gevolge van structurele veranderingen in het hartspierweefsel.

De meeste patiënten met een aangeboren hartafwijking ondergaan een operatie op jonge leeftijd. Ondanks het in dat geval slechts korte bestaan van volume of druk overbelasting, ontwikkelen deze patiënten toch nog vaak ritmestoornissen. De rol van kortdurende volume of druk overbelasting gedurende de eerste weken, maanden of jaren van het leven op het ontstaan van elektropathologie is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

De rol van verschillende abnormale druk/volume belastingen op atriale en

ventriculaire electropathologie in kinderen met een aangeboren hartafwijking te kwantificeren.

Onderzoeksopzet

De FANTASIA studie is een prospectieve, observationele studie, met de volgende studieprocedures: 1) atriale en ventriculaire epicardiale mapping in sinusritme tijdens de operatie, 2) het opslaan van de postoperatieve continue Holter-ritmemonitoring die wordt uitgevoerd in het kader van de standaardbehandeling.

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. Epicardiale mapping waar bij het medisch hulpmiddel (het non-investigational product: de multi-electrode array) gebruikt is, is inmiddels uitgebreid toegepast in >500 patiënten (MEC 2010-054, MEC 2014-393), zonder dat daarbij complicaties zijn opgetreden. Sinds mei 2020 wordt epicardiale mapping volgens het FANTASIA protocol routinematig uitgevoerd. De veiligheid van de epicardiale mapping in kinderen met een aangeboren hart afwijkingen is reeds aangetoond in de eerste ervaringen, waarbij zich geen complicaties voordeden.[in press ICVTS] Epicardiale mapping zal alleen verricht worden tijdens het natuurlijke hartritme van de patiënt. De belasting van deelname aan deze studie is minimaal. De operatieduur wordt met ongeveer 10 minuten verlengd. De postoperatieve continue Holter-ritmemonitoring, die als onderdeel van de standaardbehandeling wordt uitgevoerd, wordt opgeslagen. Het enige verschil met de standaardbehandeling is het feit dat deze data wordt opgeslagen. De ritmemonitoring wordt op geen enkele manier veranderd of verlengd door deelname aan de studie. Van deze handeling merkt de patient zelf derhalve niks.

Het onderzoek is groepsgebonden omdat de studie niet verricht kan worden in volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking. Deze studie gaat de rol van kortdurende volume/druk overbelasting in de eerste weken, maanden of jaren van het leven bekijken. Bij volwassen patiënten met een aangeboren hartafwijking spelen andere belangrijke factoren een grote rol bij de vorming van electropathologie, waaronder veroudering en langdurige druk/volume overbelasting. In volwassen patiënten kan op geen enkele manier geïsoleerd naar de rol van vroege en kortdurende volume/druk overbelasting gekeken worden.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten <18 jaar oud met een aangeboren hartafwijking (afwijkende volume/druk belasting), die gepland staan voor electieve cardiothoracale chirurgie voor de aangeboren hartafwijking.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van inotropie

Re-operatie met een verhoogde kans op veel verklevingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-05-2020

Aantal proefpersonen: 200

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: 30-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2020

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70950.078.19