

Endocardiale mapping van fractionatie tijdens atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 18-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel is meer inzicht te krijgen in het effect van longvene isolatie op de electrofysiologische eigenschappen van het boezemweefsel in de buurt van de ablatie lijn, maar ook verder weg in de linker en rechter boezem. Het tweede doel is meer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EndoMap_1

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, boezemritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala klinieken, locatie de Weezenlanden

Overige ondersteuning: maatschap cardiologie van de Isala klinieken te Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atriumfibrilleren, fractionatie, mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

recidief boezemfibrilleren bij routine poliklinische onderzoek na de ingreep

Herstart van anti aritmische medicatie na de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheterablaties van boezemfibrilleren worden sinds circa 10 jaar met toenemende frequentie en succes uitgevoerd. Momenteel is de ingreep doorgaans gebaseerd op de elektrische isolatie van de longvenen in de linker hartboezem, eventueel gecombineerd met extra ablatie lijnen, bv tussen de linker en de rechter longvenen. Het doel van deze procedure is om te voorkomen dat elektrische impulsen vanuit de longvenen een trigger afgeven naar het boezemweefsel, waardoor boezemfibrilleren ontstaat. Het succes van deze ingreep is bij aanvalsgewijs boezemfibrilleren circa 70 tot 90%. Recent is een nieuwe procedure ontwikkeld, gebaseerd op het ableren van boezemweefsel met gefractioneerde elektrische potentialen. Deze nieuwe benadering is gericht op onderzoek, waarbij een relatie is gevonden tussen gefractioneerde potentialen en onderliggende trage en verstoorde elektrische geleiding van het boezemmyocard. En gebieden met verstoorde geleiding spelen volgens basaal onderzoek een belangrijke rol in het ontstaan en onderhouden van boezemfibrilleren.

Doel van het onderzoek

Het doel is meer inzicht te krijgen in het effect van longvene isolatie op de electrofysiologische eigenschappen van het boezemweefsel in de buurt van de ablatie lijn, maar ook verder weg in de linker en rechter boezem. Het tweede doel is meer inzicht te krijgen in de rol van gebieden met gefractioneerde potentialen in het onderhouden van boezemfibrilleren. De vraag is of bij aanwezigheid van uitgebreide fractionatie de kans op falen van de ingreep groter is.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is observationeel. We zullen 30 patiënten includeren met aanvalsgewijs boezemfibrilleren. Tijdens de catheterablatie zullen we unipolaire signalen opnemen om gebieden met fractionatie te herkennen.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen toename van periprocedurele complicaties van de longveneablatie. Echter, de duur van de procedure zal worden verlengd met circa 30 minuten. De follow up van de patiënten zal niet afwijken van de routine

Contactpersonen

Publiek

Isala klinieken, locatie de Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala klinieken, locatie de Weezenlanden

Groot Wezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

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)

paroxysmaal of persistent atriumfibrilleren
structureel normale harten
geaccepteerd voor catheterablatie van AF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd boven de 75 jaar en onder de 18.
Schildklierdysfunctie
informed consent niet mogelijk
ernstige ziekte

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: 14-08-2006

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2006

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL12629.075.06