

Circumferentiele Cryoablatie van Ventriculaire Ritmestoornissen tijdens Chirurgische Linker Kamer Reconstructie. Een beoordeling van de Effectiviteit van Gecombineerde Endo- en Epicardiale Cryoablatie in vergelijking met met Endocardiale Cryoablatie.

Gepubliceerd: 13-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De doelen van dit onderzoek zijn: 1. Het acute electrofysiologisch effect van endocardiale en gecombineerde endo- en epicardiale circumferentiele cryoablatie te vergelijken. 2. Te bepalen of substraat isolatie bereikt kan worden door middel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryoablatie van Ventriculaire Ritmestoornissen tijdens LV Reconstructie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Kamer hartritmestoornis, Ventriculaire ritmestoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgisch, Circumferentele Cryoablatie, Ischemische Cardiomyopathie, Ventriculaire Ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie test de hypothese dat gecombineerde endo- en epicardiale cryoablatie resulteert in elektrische isolatie van myocardiaal litteken en dat uitsluitend endocardiale ablatie dit resultaat niet heeft. Verder zal worden geëvalueerd of de gecombineerde aanpak een effectievere behandeling van ventriculaire ritmestoornissen is.

De belangrijkste parameters zijn geleidingseigenschappen over de cryoablatielijn, induceerbaarheid van ventriculaire ritmestoornissen postoperatief en het optreden van spontane ventriculaire ritmestoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn induceerbaarheid van ventriculaire ritmestoornissen postoperatief en het optreden van spontane ventriculaire ritmestoornissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circumferentiele endocardiale cryoablatie van een linker kamer aneurisma als aanvullende behandeling tijdens chirurgische linker kamer reconstructie kan een effectieve behandeling zijn voor ventriculaire ritmestoornissen. Inzicht in het mechanisme (endocardiale substraat modificatie of substraat isolatie) van effectiviteit van deze behandeling ontbreekt. Verder behoudt een significant aantal patiënten induceerbare ventriculaire ritmestoornissen na de operatie. Het falen van de behandeling heeft belangrijke consequenties omdat tijdens de operatie het substraat van de VT's wordt bedekt door patch materiaal waardoor catheterablatie van ventriculaire ritmestoornissen na de operatie onmogelijk is.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn:

1. Het acute electrofysiologisch effect van endocardiale en gecombineerde endo- en epicardiale circumferentiele cryoablatie te vergelijken.
2. Te bepalen of substraat isolatie bereikt kan worden door middel van endocardiale of gecombineerde endo- en epicardiale circumferentiele cryoablatie.
3. Te evalueren of gecombineerde endo- en epicardiale circumferentiele cryoablatie meer effectief is dan uitsluitend een endocardiale benadering in het voorkomen van induceerbare ventriculaire ritmestoornissen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een monocenter prospectieve gerandomiseerde open-label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

40 patiënten worden gerandomiseerd naar of gecombineerde endo- en epicardiale circumferentiele cryoablatie van het randgebied van myocardiaal litteken of uitsluitend endocardiale cryoablatie.

Inschatting van belasting en risico

Zowel chirurgische endocardiale als epicardiale cryoablatie zijn geevalueerde en klinisch gebruikte behandelingen. De gecombineerde behandeling bestaande uit endo- en epicardiale circuferentiele cryoablatie draagt niet meer risico met zich mee dan uitsluitend endocardiale cryoablatie. Metingen ter analyse van de geleidingstijd over de cryoablatielijn nemen beperkte tijd in beslag, het is onwaarschijnlijk dat deze het operatieresultaat negatief beïnvloeden. Verder worden patiënten behandeld volgens het geldende behandelingsprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA, Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA, Leiden
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)

Acceptatie voor chirurgische linker kamer reconstructie volgens Dor
Spontane of induceerbare ventriculaire ritmestoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Onvermogen volgens het behandelingsprotocol behandeld te worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL20420.058.07