

Analyse van de introductie van de EP Navigator 3D ATG

Gepubliceerd: 04-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel is tweërlei: Ten eerste wordt gekeken hoe de learning curve verloopt bij het introduceren van deze techniek aan de hand van de procedure tijd en stralenbelasting. Als deze parameters zijn gestabiliseerd zal als tweede doelstelling gekeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D ATG evaluatie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren; hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: R&D, cardiologie

Overige ondersteuning: Philips Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: linker atrium anatomie, ronddraaiend rontgen systeem, rontgenbeelden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van de ingreep, stralenbelasting, contrastgebruik en acuut succes van de behandeling worden, per consecutieve procedure gevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nauwkeurige afbeelding van de anatomie van de linkerboezem is noodzakelijk voor de catheterbehandeling van boezemfibrilleren. Op dit moment wordt van elke patient hiertoe een thoracale CT-scan met contrast gemaakt waarna deze beelden worden ingelezen in de navigatie-apparatuur op de cathkamer. Philips heeft een methode ontwikkeld om op de cathkamer zelf een driedimensionale afbeelding van de linkerboezem te verkrijgen met behulp van de bestaande rontgenapparatuur. De CT-scan kan hiermee komen te vervallen, wat voordelen heeft op diverse niveaus: minder stralenbelasting, geen tussentijdse veranderingen in de anatomie of grootte van de afbeeldingen.

Doel van het onderzoek

Het doel is tweërlei: Ten eerste wordt gekeken hoe de learning curve verloopt bij het introduceren van deze techniek aan de hand van de procedure tijd en stralenbelasting. Als deze parameters zijn gestabiliseerd zal als tweede doelstelling gekeken worden wat het voordeel is in stralenbelasting en proceduretijd t.o.v. de standaard navigatie technieken. Als de 3D ATG betrouwbaar kan worden verricht is een CT-scan van de thorax immers niet meer nodig.

Onderzoeksopzet

Duur van de ingreep, stralenbelasting, contrast gebruik en acuut succes van de catheterablatie worden vanaf de allereerste procedure gevolgd en afgezet tegen standaard navigatie. Patienten worden gerandomiseerd naar een van de beide therapieën.

Inschatting van belasting en risico

In de 3D ATG groep bestaat er mogelijk een vergrote blootstelling aan contrast en rontgenstralen. In de bestaande methodiek is rond de 60 ml contrast tijdens de behandeling nodig; in de 3D ATG groep 100 ml. Het is op dit moment nog onbekend of de stralenbelasting tussen de 2 methodieken verschilt. Er is geen enkele reden om aan te nemen dat er een belangrijke toename zal zijn in de 3D ATG groep, een afname is meer waarschijnlijk. Zeker zal na de learning curve de rontgenstraling in de 3D ATG groepen kleiner zijn door het vervallen van de CT-scan. Door de nieuwe methode zijn geen additionele invasieve ingrepen noodzakelijk. Er wordt gebruik gemaakt van de standaard aanwezige catheters

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Michelangelolaan 2
5623 EJ EINDHOVEN
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Michelangelolaan 2
5623 EJ EINDHOVEN
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)

Patienten met paroxismaal- of 'persistent' atrium fibrilleren geschikt voor 'pulmonary vein' isolatie volgens de huidige richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient die niet in staat zijn of niet willen deelnemen aan de studie en/of patienten die geïnccludeerd zijn in een andere klinische studie. En patienten met een matige nierfunctie die de hoeveelheid contrast die nodig is om de 3D ATG uit te voeren niet verdragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2010
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL30454.060.09