

Effect van catheterablatie van boezemfibrilleren op de linker boezem

Gepubliceerd: 22-09-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van catheterablatie op de linker boezem te bepalen d.m.v. het in beeld brengen van littekenweefsel (m.b.v. MRI scans). Vervolgens wordt de hoeveelheid littekenweefsel gecorreleerd met de functie van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van catheterablatie op de linker boezem

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, boezemfladder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, cardiale beeldvorming, catheterablatie, littekenweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid littekenweefsel in de linker boezem na catheterablatie. Dit zal bepaald worden door de conventionele MRI scan uit te breiden.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, geslacht, type boezemfibrilleren, duur van boezemfibrilleren, aanwezigheid van een structurele hartafwijking of hypertensie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheterablatie als behandeling van boezemfibrilleren wordt zeer frequent toegepast. Hierbij worden, m.b.v. catheters die via de lies naar het hart geleid worden, ablatie lesies aangebracht in de linker boezem waardoor er littekenweefsel ontstaat. Deze behandeling is zeer effectief gebleken in het verhelpen van het boezemfibrilleren. Echter, het effect van deze behandeling op de linker boezem is niet goed bekend. Het ontstaan van littekenweefsel in de linker boezem kan de functie aantasten en daarmee gevolgen hebben voor het antistollingsbeleid na catheterablatie. Normaal gezien wordt de antistolling gestaakt na een succesvolle catheterablatie. Als echter de linker boezem functie na catheterablatie verminderd blijkt te zijn, dient de antistolling niet gestaakt te worden om op die manier de kans op stolselvorming (en daarmee de kans op bijvoorbeeld een beroerte) zo klein mogelijk te houden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van catheterablatie op de linker boezem te bepalen d.m.v. het in beeld brengen van littekenweefsel (m.b.v. MRI scans). Vervolgens wordt de hoeveelheid littekenweefsel gecorreleerd met de functie van de linker boezem na ablatie.

Onderzoeksopzet

Dit observationeel onderzoek zal patienten met boezemfibrilleren includeren die

een catheterablatie ondergaan. Voorafgaand aan de catheterablatie en een aantal maanden daarna wordt er een standaard MRI scan gemaakt om de anatomie van de linker boezem in beeld te brengen. Bij deze conventionele MRI scan wordt een contrastmiddel toegediend en de duur van deze scan is ongeveer 35 minuten. Bij deelname aan dit onderzoek zullen beide MRI scans uitgebreid worden met extra opnames om het littekenweefsel te visualiseren. De scans zullen daardoor 20 minuten langer duren, extra toediening van contrast is hierbij niet nodig. De hoeveelheid littekenweefsel in de linker boezem zal per patient bepaald worden en zal gecorreleerd worden met de functie van de linker boezem na ablatie. Voor de rest van het behandeltraject heeft deelname aan dit onderzoek geen gevolgen. Na catheterablatie zullen de patienten regelmatig op de polikliniek gezien worden om het hartritme te evalueren en te bepalen of de behandeling effectief is geweest.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn minimaal. Mogelijk kan patient door langer op de MRI-tafel te liggen last krijgen van zijn/haar rug of last krijgen van claustrofobie. Het onderzoek zal worden gestaakt als de patient daar om vraagt of als de bovengenoemde bijwerkingen van het onderzoek optreden. Patienten die contra-indicaties hebben voor het ondergaan van MRI (bijvoorbeeld een levensbedreigende ziekte, geïmplanteerde devices) zullen bij voorbaat al geëxcludeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- symptomatisch boezemfibrilleren
- leeftijd ≥ 18 jaar
- ondergaan van catheterablatie
- minimale follow-up duur van 4 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelname aan een ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL26887.041.09