

Simultaan endocardiaal en epicardiaal mappen van de elektrische activiteit tijdens atriumfibrilleren ter bestudering van het voorkomen en de origine van complex gefractioneerde atriale electrogrammen.

Gepubliceerd: 28-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het bestuderen van de ontwikkeling van het electropathologisch substraat (geleidingspatroon van fibrillerende golven in fibrillerende boezems) bij boezemfibrilleren in de mens. De relatie met endo-epicardiale dissociatie en CFAE's.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endo-epi mappen van CFAE

Aandoening

- Hartritme stoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, trillen van de voorkamers van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: NWO VIDI RESEARCH GRANT 91786379 to US

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrium fibrilleren, complex gefractioneerde atriale electrogrammen, endo-epicardiale dissociatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van endo-epicardial dissociatie (EED) in de mens

Aantal, breedte en origine van fibrillatiegolven in gebieden over CFAE's.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen EED index en aantal van CFAE's

Verskil in EED index tussen patienten met paroxysmaal en persistent AF.

Verskil in aantal CFAE's tussen patienten met paroxysmaal en persistent AF.

Correlatie tussen CFAE en aantal en breedte van de golven

Identificatie van verschillende typen van fractionatie

Correlatie van verschillende typen van fractionatie met patienten met paroxysmaal AF en patienten met persistent AF.

Correlatie van de complexiteit van atriumfibrilleren gemeten met invasieve en semi-invasieve methoden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is een belangrijke progressieve hartaandoening met toenemende sociale en economische gevolgen. Hoewel er reeds

belangrijke vorderingen zijn gemaakt in het begrijpen van de pathofysiologie van AF, blijft de behandeling onvoldoende. Het succes van elektrische cardioversie is beperkt en anti-aritmica zijn niet in staat terugkerende episodes van AF te voorkomen. Preventie van thrombo-embolische complicaties vereist nog steeds het gebruik van antistollingsmiddelen met alle risico's vandien. Ablatie technieken verschillen in doeltreffendheid om persistent AF te behandelen. Enkel een beter begrip van deze aandoening kan leiden tot een betere behandeling.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de ontwikkeling van het electropathologische substraat (geleidingspatroon van fibrillerende golven in fibrillerende boezems) bij boezemfibrilleren in de mens. De relatie met endo-epicardiale dissociatie en CFAE's.

Onderzoeksopzet

Het is een open prospectieve niet-gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De ingreep zal door het onderzoek 20 minuten langer in beslag nemen. Tijdens de ingreep zijn patienten volledig onder narcose en gehepariniseerd (om kans op stolsels te verminderen). Er worden geen extra risico's verwacht betreffende het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Peter Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Peter Debyelaan 25

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 AF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Thoracoscopische redo-procedure
patienten die niet wilsbekwaam zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-03-2012
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL36517.068.11