

Non-invasieve bepaling van de oorsprongsplaats van kamerritmestoornissen bij patiënten zonder structureel hartlijden

Gepubliceerd: 02-09-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Non-invasieve bepaling van de oorsprongsplaats van kamerritmestoornissen bij patiënten zonder structureel hartlijden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NICE mapping VT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

idiopathische ventriculaire aritmieën, kamerritmestoornissen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electrocardiografische mapping, Ventriculaire ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Correcte voorspelling van het anatomische compartiment en plaats van oorsprong binnen dat anatomische compartiment van ventriculaire ectopie d.m.v. geïntegreerde electrocardiographische mapping
- 2) Correcte depictie van de endocardiale (en epicardiale) activatie sequentie (*mapping*) van de rechter ventrikel en/of linker ventrikel

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische kamerritmestoornissen ontspringen vaak in het uitstroomgebied van het hart. Het uitstroomgebied is een complex anatomisch gebied bestaande uit de rechter ventrikel uitstroombaan, de longslagader, de linker kamer uitstroombaan, de aortaklep, sinus coronarius, kransaderen, mitralis annulus en het epicardiale anterieure crux.

Gedetailleerde data van de oorsprongplaats, verkregen door een non-invasieve mapping tool zoals de geïntegreerde electrocardiografische mapping voorafgaand aan de procedure kan de mapping procedure verbeteren doordat tevoren al meer inzicht ontstaan is of de kamerritmestoonis aan de binnenkant of buitenkant van het hart ontstaat en in welke anatomisch compartiment. Daardoor kan potentieel de proceduredtijd en het aantal invasieve handelingen beperkt worden.

Doel van het onderzoek

Non-invasieve bepaling van de oorsprongsplaats van kamerritmestoornissen bij patiënten zonder structureel hartlijden.

Onderzoeksopzet

Observationele studie gebruikmakend van additionele non-invasieve ECG metingen

Inschatting van belasting en risico

Patients ondergaan een additionele uitgebreid ECG registratie d.m.v. een 64-electrode set. De cardiale MRI - die routinematig verkregen wordt in de work-up voor radiofrequency ablatie van idiopathische ventriculaire ectopie - zal worden benut voor de computerkundige reconstructie van de cardiale geometrie en die van de longen en borstkas. Aangezien er geen additionele invasieve procedures nodig zijn, is er geen additioneel risico voor de patient. Mogelijke voordeel van deelname is dat tevoren meer informatie beschikbaar m.b.t. de endocardiale activatie en epicardiale activatie van het hart is en dat de mapping van de oorsprongsplaats meer effectief gedaan kan worden. Ook kan indien deze informatie tevoren beschikbaar is en aantoont dat het mogelijk om een epicardiale oorsprongsplaats gaat helpen de behandeling anders op te zetten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patiënten die ingepland zijn voor het ondergaan van een catheterbehandeling van idiopathische kamerritmestoornissen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet bereid om deel te nemen
- 2) Onmogelijkheid een MRI scan te ondergaan (claustrofobie, geïmplanteerde ICD of pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2015

Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL45872.018.13