

Longbeluchting en Longperfusie Voor en Na Electrocardioversie

Gepubliceerd: 15-05-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het beoogde doel is veranderingen in regionale longbeluchting en longperfusie in beeld te brengen met de EIT bij patienten voor en na electrocardioversie wegens atriumfibrilleren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37853

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longbeluchting en longperfusie veranderingen tijdens Electrocardioversie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

atelectase en longperfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrocardioversie, elektrische impedantie tomografie, regionale long

beluchting, regionale longperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in regionale luchthoudendheid van de longen voor en na milde sedatie in verband met ECV, in beeld gebracht door de EIT.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in regionale longperfusie voor en na ECV, in beeld gebracht door de EIT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Milde sedatie (een zogenaamd 'roesje') is noodzakelijk tijdens electrocardioversie voor boezemfibrilleren. Sedatie kan echter leiden tot hypoventilatie en collaps van alveoli in de onderste longvelden ("atalectase"). Er is echter weinig bekend over de mate van atelectasevorming bij deze procedures.

Conversie van atriumfibrilleren naar sinusritme leidt tot een verbetering van het slagvolume en daarmee mogelijk tot verbeterde longperfusie. Weinig is bekend over veranderingen in longperfusie rondom ECV.

Elektrische Impedantie Tomografie (EIT) levert non-invasieve, stralingsvrije, bed-side beeldvorming, waarbij regionale verschillen in longbeluchting en perfusie geëvalueerd kunnen worden in patiënten die sedatie ondergaan bij electrocardioversie wegens boezemfibrilleren.

Doel van het onderzoek

Het beoogde doel is veranderingen in regionale longbeluchting en longperfusie in beeld te brengen met de EIT bij patiënten voor en na electrocardioversie wegens atriumfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Observationele studie in patiënten onder lichte sedatie voor electrocardioversie voor boezemfibrilleren.

Inschatting van belasting en risico

Er is weinig tot geen belasting voor de patient. De EIT wordt rondom de torso van de proefpersoon geplaatst. Zowel het aanleggen van de EIT als de metingen zijn pijnloos en veilig. In verband met meting van het slagvolume van het hart zal de Nexfin worden geplaatst d.m.v. een bandje om de vinger. Dit is volledig pijnloos en veilig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Hemodynamisch stabiele patienten gepland voor electrocardioversie vanwege boezemfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Leeftijd < 18 jaar
- o Aanwezigheid van pacemaker
- o Aanwezigheid van automatische cardiale defibrillator
- o Aanwezigheid van geïmplanteerde cardiale pompen
- o Voorgeschiedenis van chronisch obstructieve long ziekten (COPD - gedefinieerd als een FEV1/VC ratio van minder dan 0.65 en dagelijks gebruik van medicatie), restrictieve longziekten (aanwijzingen van chronische interstitiele infiltratieve afwijkingen op een röntgenfoto), pulmonale thrombo-embolieën, status na pneumectomie of lobectomie
- o Bekend chronisch of gedecompenseerd hartfalen
- o MET score < 6

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: 25-05-2012

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2012

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	NL39752.018.12