

Magnetic Resonance Imaging voor laesie visualisatie na katheter ablatie voor behandeling van atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 17-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het evalueren of cardiale MRI gebruikt kan worden voor het visualiseren en kwantificeren van laesies gevormd tijdens katheter ablaties in proefpersonen gediagnosticeerd met paroxysmaal AF.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI voor laesie visualisatie na katheter ablaties

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

paroxysmaal atriumfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: verzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, hartritmestoornissen, katheter ablatie, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameters zijn: visualisatie en kwantificering van atrium oedeem- en littekenvorming na katheter ablatie geëvalueerd op verschillende tijds punten middels MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn: slokdarmschade, de linker atrium volume-index (LAVI), linker atriumwanddikte, diameter van de longaders, bestaand littekenweefsel, MRI-trombusdetectie (CT en TEE redundantie), atrium functie pre- en post-ablatie procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig is katheter ablatie voor atriumfibrilleren (AF) een eerstelijns therapie met de pulmonaal vene antrum isolatie (PVAI) als de algemeen aanvaarde ablatie techniek voor het behandelen van alle typen AF. Helaas moeten veel patiënten nog een re-ablatie ondergaan om een recidief van AF te behandelen. Dit wordt veroorzaakt door de onvolledige laesie formatie tijdens katheter ablatie waardoor nieuwe elektrische verbindingen ontstaan tussen het linker atrium en de longader. Door cardiale MRI te gebruiken voor de laesie visualisatie zouden klinische uitkomsten mogelijk kunnen verbeteren en het aantal re-ablaties verminderd kunnen worden. In deze pilotstudie zal de laesie visualisatie op verschillende tijds punten onderzocht worden voor zowel oedeem- als littekenvorming. Het doel is het bepalen van de optimale tijds punten voor laesie visualisatie na katheter ablatie voor zowel de acute fase (oedeem) als de latere fase (litteken).

Doel van het onderzoek

Het evalueren of cardiale MRI gebruikt kan worden voor het visualiseren en kwantificeren van laesies gevormd tijdens katheter ablaties in proefpersonen gediagnosticeerd met paroxysmaal AF.

Onderzoeksopzet

Monocenter, onderzoeker-geïnitieerd, prospectief, verkennend, observationeel, longitudinaal onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er worden vier MRI onderzoeken uitgevoerd in een vast tijdsschema:

- 1) MRI voorafgaand aan ablatie (binnen 1 week voorafgaand aan ablatie),
- 2) MRI direct na ablatie (<1 uur na ablatie)
- 3) Op een van de volgende tijdstippen 3a) MRI 24-uur na ablatie, 3b) MRI een week na ablatie, 3c) MRI een maand na ablatie
- 4) MRI drie maanden na ablatie.

Hoewel een MRI onderzoek een non-invasief diagnostisch beeldvormende techniek is, kan het ongemakken geven zoals misselijkheid, hoofdpijn en algemeen ongemak, met name bij claustrofobische patiënten. De risico's die samenhangen met de aanvullende MRI onderzoeken zijn verwaarloosbaar. De mogelijke belasting is de extra tijd en de bijbehorende gadolinium contrastmiddelen. Echter zal de belasting worden geminimaliseerd door de meeste MRI onderzoeken tijdens de ziekenhuisopname of tijdens de reguliere ziekenhuis bezoeken te plannen. Bij elke proefpersoon wordt het MRI onderzoek uitgevoerd op tijdstippen 1), 2) en 4) en op een van de tijdstippen benoemd onder 3. Hoewel de anesthesie verlengd is na de katheter ablatie voor de 2) MRI onderzoek, zal de belasting voor de patiënt voor het MRI onderzoek verminderd zijn.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275

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)

- 18 jaar of ouder
- gediagnosticeerd met paroxysmaal atrium fibrilleren
- gepland voor een catheter ablatie
- schriftelijke informed consent aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om informed consent te geven
- Contraindicaties voor een diagnostische cardiale MRI (instabiele implantaten, geïmplanteerde apparaten, binnen 30 dagen na implantatie, neurologische clips, allergie voor gadolinium contrast, verminderde nierfunctie (eGFR < 30mL/min/1.73 m²)
- Contraindicaties voor catheter ablatie (gedocumenteerde intracardiale trombus, tumor, bloeding, coagulatie of andere abnormaliteit die catheter ablatie beperkt)
- myocard infarct, met een maximum van 60 dagen voor de inclusie
- Instabiele angina pectoris
- Geschiedenis met cerebrovasculair voorval
- Klinisch significant structurele hartziekten (dit omvat: tricuspidalklep insufficiëntie of stenosis en andere congenitale hartziekten) welke de insertie van de catheter beperken, bepaald door de arts

- Ongecompenseerd chronisch hartfalen
- het hartritmestoornis is secundair aan een electrolyten disbalans, schildklierziekte, of een andere reversibele niet-cardiale oorzaak
- Bekende gevoeligheid voor heparine of warfarine
- Actieve of systemische infectie
- Een andere significante niet-controleerbare of instabiele medische conditie
- Zwangerschap
- Levensverwachting van minder dan 12 maanden
- Patiënten met prothetische kleppen
- Patiënten van 75 jaar of ouder
- Gewicht van meer dan 200 kg
- Patienten met inadequate anticoagulatie

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: 19-05-2021

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL70037.058.19