

Evaluatie van vermindering in asymptomatische cerebrale embolieën

Gepubliceerd: 05-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie bestaat erin het aantal cerebrale letsels, aantoonbaar met DW-MRI, te bepalen na een ablatie procedure met een PVAC-katheter, die wordt uitgevoerd volgens de beste methode, waaronder optimale proceduretechnieken en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ERACE Haalbaarheidstudie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen - boezem fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie procedure, boezem fibrilleren, cerebrale laesie, haalbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen dat de toepassing van de beste methode voor ablatie met een PVAC-katheter het aantal hersenletsels doet verminderen tot onder de gepubliceerde 38%.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire objectieven zouden bijkomende informatie moeten leveren over de prestatie van de GENius Multi-Channel RF Generator. Er zullen geen vastgelegde vereisten over de capaciteit van het toestel gevraagd worden in relatie tot deze secundaire objectieven.

- Vaststellen welke de beste methodes zijn voor ablatie met een PVAC-katheter en bepalen hoeveel grote en kleine complicaties er kunnen optreden.
- Beschrijven dat de toepassing van de beste methode gedurende ablatie met een PVAC-katheter om het aantal cerebrale letsels te beperken geen negatieve invloed zal hebben op de onmiddellijke efficiëntie.
- Verzamelen van de hoge resolutie Generator data om een valideringsdatabank te kunnen opzetten voor het testen van toekomstige algoritmes voor automatische detectie van microemboli.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende studies hebben een variërend aantal incidenties voor DW-MRI bevindingen gerapporteerd na de ablatie procedures bij zowel acute als

chronische patiënten. Deze studies betrokken verschillende chirurgen en er werd geen controle over de procedurele technieken en de antistollingstrategie uitgevoerd. Dierproeven hebben verschillende oorzaken aangetoond voor de ontstaan van micro-embolieën tijdens een ablatie procedure met behulp van een PVAC en methoden werden ontwikkeld om deze te voorkomen. Medtronic AF Solutions wil de baseline ratio en de tijdsduur (acute / chronische) karakteriseren van DW-MRI cerebrale laesies in een multicenter studie, wanneer een gemeenschappelijke PVAC ablatie procedure en antistollingstrategie wordt gevolgd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie bestaat erin het aantal cerebrale letsels, aantoonbaar met DW-MRI, te bepalen na een ablatie procedure met een PVAC-katheter, die wordt uitgevoerd volgens de beste methode, waaronder optimale proceduretechnieken en antistollingstherapie.

Onderzoeksopzet

De ERACE studie is een prospectieve multicenter, niet-gerandomiseerde, éénarmige haalbaarheidsstudie ontworpen voor het karakteriseren van de baseline DW-MRI hersenletsels tijdens een gemeenschappelijke PVAC ® ablatie techniek, en het effect van de procedurele technieken en antistollingstherapie op cerebrale laesies bij patiënten die een ablatie procedure ondergaan. Onderzoeksgegevens worden verzameld op het moment van de procedure, 1-3 dagen na de procedure, en 1 maand na procedure.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's voor een patiënt bij het deelnemen aan deze studie zouden evenredig moeten zijn met de potentiële risico's van een patiënt die een PVAC ablatie procedure ondergaat. Bijkomende risico's kunnen optreden bij MRI maar zijn beperkt tot de volgende :

- Claustrofobie
- Tijdelijk gehoorverlies door het harde geluid
- Stijfheid door gebrek aan beweging
- Mild licht gevoel in het hoofd

Zweten door de hitte van het MRI toestel

- Warm lichaamsgevoel na de MRI

Er kunnen bijkomende risico's verbonden zijn aan de deelname aan de studie die onbekend zijn op dit moment. Patiënten zullen nauwgezet gecontroleerd worden tijdens de gehele duur van de test-en herstelperiode om bijwerkingen te identificeren.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

8200 Coral Sea Street NE
55112 Mounds View, MN
US

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

8200 Coral Sea Street NE
55112 Mounds View, MN
US

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)

De patiënt moet minstens 18 jaar oud zijn

Bij de patiënt moet boezem fibrilleren vastgesteld zijn.

De patiënt komt in aanmerking voor ablatie via de longvene met een PVAC-katheter

De patiënt (of zijn wettelijke vertegenwoordiger) kan en is bereid zijn toestemming te geven na de nodige informatie te hebben ontvangen (toestemmingsverklaring).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt vertoont permanent boezem fibrilleren.

De patiënt vertoont een trombus in het linker atrium, vastgesteld bij TEE (Trans Esophageale Echocardiografie).

De patiënt heeft reeds eerder een ablatie van het linker atrium ondergaan.

De patiënt heeft een intracardiale trombus.

De patiënt heeft een contra-indicatie voor toediening van Warfarin (Coumadin).

De patiënt heeft een hartklep prothese.

De patiënt heeft een belangrijke aangeboren hartafwijking, die al dan niet hersteld is (waaronder Atrium Septum Defect of afwijkingen aan de longvene, met uitzondering van een klein PFO - Permanent Foramen Ovale).

Bij de patiënt is een stent in de longvene ingeplant.

De patiënt leed voorafgaand aan de studie aan stenose van de longvene.

De patiënt heeft een cerebrale ischemie doorgemaakt (beroerte of TIA) in de zes maanden voorafgaand aan de toestemmingsverklaring

De patiënt is een zwangere vrouw

De patiënt is niet bereid noch in staat zich volledig te schikken naar de studieprocedure en opvolging

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-05-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Longvene ablatie catheter systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01520532
CCMO	NL39050.100.12