

Een MRI-gevalideerde studie naar de superioriteit van contact feedback in AF ablatie - pre studie

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

De studie zal uitgevoerd worden om te bepalen of en hoe MRI gebruikt kan worden in de grotere, hieropvolgende studie (MERCIA-AF studie). Het doel van die studie is om de superioriteit van het gebruik van contact feedback bij pulmonaal vene isolatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MERCIA-AF pre studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium Fibrilleren of Boezem Fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Directe financiering door CardioResearch Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Contact, MRI, Pulmonaal Veen Isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een pre-studie uitvoeren naar de geschiktheid van DE-MRI om lasie grootte, afmeting, transmuraliteit en compleetheid van pulmonaal vene isolatie vast te leggen. De studie zal uitgevoerd worden om te bepalen of en hoe de MRI ingezet zal worden in een hieropvolgende multicenter studie (MERCIAF)

Secundaire uitkomstmaten

Data verzamelen mbt het gebruiken van contact-feedback, deze data kan worden gebruikt in de MERCI-AF studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiofrequente pulmonaal vene isolatie is een gevestigde techniek voor de behandeling van atrium fibrilleren. De kwaliteit van het contact van de catheter tip met het weefsel speelt een belangrijke rol in ablatie veiligheid en effectiviteit. Recentelijk zijn er catheters op de markt gekomen die de operator feedback geven over dit catheter tip-weefsel contact. Er zijn twee studies uitgevoerd met deze die een duidelijke indicatie geven voor de vergroting van de effectiviteit en de veiligheid van pulmonaal vene ablaties wanneer er gebruik wordt gemaakt van contact feedback.

MRI is een opkomende techniek in het weergeven van lasie grootte en transmuraliteit, twee belangrijke parameters voor het succes van een ablatie. Daarnaast is het recentelijk ook een effectieve techniek gebleken om fibrose in het linkeratrium aan te tonen. De mate van fibrose in het linkeratrium is aangemerkt als een mogelijke voorspeller voor het succes van pulmonaalvenen isolatie. Om de superioriteit van het gebruik van feedback catheters ten opzichte van conventionele catheters voor AF ablatie aan te tonen kan wellicht post procedurele MRI met delayed enhancement (DE-MRI) gebruikt worden. Hiermee kan mogelijk lasie grootte, transmuraliteit en/of compleetheid van de

pulmonaal vene isolatie geanalyseerd worden welke gerelateerd kunnen worden aan klinische uitkomst.

Doel van het onderzoek

De studie zal uitgevoerd worden om te bepalen of en hoe MRI gebruikt kan worden in de grotere, hieropvolgende studie (MERCIA-AF studie). Het doel van die studie is om de superioriteit van het gebruik van contact feedback bij pulmonaal vene isolatie te bewijzen.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een feasibility studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ablatie van linker of rechter paar longvenen met contact feedback informatie, de contralaterale zijde wordt geablateerd zonder contact feedback informatie.

Inschatting van belasting en risico

Door het gebruik van een routinematige procedure zal er geen sprake zijn van extra risico of belasting van de patiënt voor de interventie. De extra belasting ten opzichte van huidige klinische praktijk bestaat uit het maken van een MRI. Hiervoor hoeft de patiënt geen extra ziekenhuisbezoek af te leggen gezien het gecombineerd zal worden met regulier follow-up bezoek. De MRI zal ongeveer een uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7531 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

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 atrium fibrilleren waarvoor ≥ 1 elektrische en/of chemische cardioversies en persistent atriumfibrilleren in aanmerking komend voor pulmonaalvenen isolatie volgens huidige internationale richtlijnen.
- Leeftijd < 70 jaar
- Gewillig en in staat om informed consent te geven.
- Gewillig en in staat om de studie procedures te doorlopen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap
- Levens- of follow-up verwachting < 12 maanden
- Eerdere pulmonaalvenen isolatie in geschiedenis
- Contrast allergie
- Creatine klaring lager dan 60
- MRI scan maken niet mogelijk (bv. vanwege metalen implant of claustrofobie)
- Abnormale anatomie van het linkeratrium. Dit leidt tot exclusie na inclusie maar voor randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TactiCath Catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
Ander register	In clinicaltrials.gov. Nog geen identificatienummer
CCMO	NL45733.044.13