

Karakterisering van ablatie laesies na pulmonaalvene isolatie met behulp van cardiale MRI.

Gepubliceerd: 18-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de ablatie laesies in de vroege fase na pulmonaalvene isolatie te karakteriseren met behulp van geavanceerde CMR technieken en te relateren aan (1) het ablatie litteken na 3 maanden en (2) het optreden van recidief...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMR karakterisering van ablatie laesies

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, Cardiale magnetische resonantie beeldvorming, Pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen ablatie laesie karakteristieken in de vroege fase na pulmonaalvene ablatie en (1) het ablatie litteken na 3 maanden, en (2) het optreden van recidief atriumfibrilleren binnen 1 jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig kan atriumfibrilleren goed behandeld worden door middel van een pulmonaalvene isolatie. Radiofrequente ablatie is een veilige techniek die hiervoor gebruikt wordt. Echter, de effectiviteit is beperkt. Bij een aanzienlijk deel van de patiënten (20-50%) treed opnieuw atriumfibrilleren op binnen 1 jaar na de procedure.

In deze gevallen is veelal sprake van incomplete ablatie. Middels CMR zou incomplete ablatie vroegtijdig geïdentificeerd kunnen worden. Nauwkeurige karakterisering van ablatie laesies middels CMR is niet alleen belang voor het herkennen van incomplete ablatie en het verbeteren van de effectiviteit van de pulmonaalvene isolatie techniek, maar ook voor verdere ontwikkeling van CMR-geleide ablatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de ablatie laesies in de vroege fase na pulmonaalvene isolatie te karakteriseren met behulp van geavanceerde CMR technieken en te relateren aan (1) het ablatie litteken na 3 maanden en (2) het optreden van recidief atriumfibrilleren binnen 1 jaar.

Onderzoekopzet

Observationele studie in 1 centrum.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die deelnemen aan deze studie krijgen de standaard zorg voor atriumfibrilleren en pulmonaalvene isolatie met o.a. bezoeken aan de polikliniek op 3 maanden en 1 jaar en ritme monitoring. Voor de huidige studie is nodig dat patiënten tweemaal een CMR onderzoek ondergaan met toediening van contrast. Er zal een CMR plaatsvinden binnen 72 uur na pulmonaalvene isolatie (zo mogelijk op de dag van ontslag) en na 3 maanden. CMR onderzoek duurt maximaal 60 minuten.

De risico's van een CMR onderzoek met contrast zijn zeer gering. Gadolinium is een veilig contrastmiddel, dat vaak wordt gebruikt. De toediening kan gepaard gaan met een injectie reactie (bijvoorbeeld pijn, of een warm of koud gevoel). Net als bij ieder contrastmiddel kan een allergische reactie optreden, echter dit is zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Volwassenen (leeftijd ≥ 18 jaar).
Paroxismaal of persisterend atriumfibrilleren volgens criteria van de richtlijn.
Gepland voor pulmonaal venen isolatie d.m.v. radiofrequente ablatie.
Beschikbaarheid van cardiale MRI beelden <3 maanden voor geplande pulmonaal venen isolatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van catheter ablatie
Voorgeschiedenis van cardiale chirurgie
Voorgeschiedenis van thoraxbestraling
Geschatte glomerulaire filtratie snelheid (eGFR) < 45 ml/min/kg
(Vermoeden op) allergische reactie op gadolinium
Contraindicaties voor cardiale MRI

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: 01-09-2022
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cardiale Magnetische Resonantie Beeldvorming
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2022
Soort: Amendement
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	NL75456.029.20