

Gebruik van het elektro-anatomisch mapping systeem *iSuite* tijdens standaard MRI-geleide elektrofysiologische procedures.

Gepubliceerd: 12-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken of iSuite in staat is een elektro-anatomische map van het hart te maken op basis waarvan de 'real-time' locatie van de katheters correct en betrouwbaar gevisualiseerd kunnen worden tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54396

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van *iSuite* tijdens MRI-geleide elektrofysiologische procedures.

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornis; cardiale aritmie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Elektro-anatomisch mapping systeem, - MRI-geleide elektrofysiologische procedure.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle creatie van een elektroanatomische map van hart op basis waarvan de 'real-time' locatie van de catheters correct en betrouwbaar bepaald kan worden tijdens CMR-EP.

Secundaire uitkomstmaten

- Procedureel succes zoals gemeten door elektrische en anatomische bevestiging van een complete ablatielesie aan het eind van de procedure.
- Procedure-per-procedure verandering van proceduretijden en totaal aantal MRI-afbeeldingen die gemaakt worden vooraf aan de eerste ablatielesie.
- Periprocedurele complicaties.
- De anatomische bevestiging van een chronische ablatielesie op de MRI ten tijde van 3-maanden en 12-maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een elektrofysiologische (EP) studie en katheterablatie is een belangrijke behandelstrategie voor patienten met symptomatische hartritmestoornissen. Van oudsher vindt tijdens een EP studie de katheternavigatie plaats met begeleiding van fluoroscopie en een elektro-anatomisch mapping systeem (EAM). Tegenwoordig nemen 'zero fluoroscopie' EP procedures toe in populariteit, waarbij echocardiografie, 'EAM-only' en cardiale magnetic resonance imaging (MRI) belangrijke beeldvormende technieken zijn ter vervanging van fluoroscopie. Bij een MRI-geleide elektrofysiologische procedure (CMR-EP) wordt middels MRI een 'real-time' visualisatie gemaakt van het hart, de catheters en naastgelegen

(extra)cardiale structuren. Bovendien kan met MRI onderscheid gemaakt worden tussen verschillende weefseltypen en structuren (zowel gezond als ziek), wat kan helpen bij het diagnostische en therapeutische proces. In de standaard CMR-EP set-up gebruikt de behandelend elektrofysioloog de anatomische en structurele informatie van de MRI-scanner en de elektrische informatie gemeten met de tip van de MRI-compatibele katheters om de procedure uit te voeren. Echter, een elektro-anatomisch mapping systeem die de elektrische informatie bundelt tot een elektro-anatomische map en dit integreert met de real-time MRI beelden is nog niet commercieel beschikbaar. Een beperkt aantal EAM systemen zijn ontwikkeld voor CMR-EP, onder welke de Philips interventional MRI suite *iSuite* (hierna genoemd iSuite), welke nog CE-gemarkeerd moet worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken of iSuite in staat is een elektro-anatomische map van het hart te maken op basis waarvan de 'real-time' locatie van de katheters correct en betrouwbaar gevisualiseerd kunnen worden tijdens CMR-EP.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observationele open-label studie in een enkel centrum (single center), met een enkele groep (single-arm).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal geen vertraging van de behandeling geven en er wordt geen negatieve invloed op de uitkomst verwacht. Het gebruik van iSuite tijdens de standaard CMR-EP omvat naar verwachting geen additionele risico's voor de patiënt.

Indien patienten informed consent geven voor de additionele MRI's bij 3- en 12-maanden follow-up dan is er een tijdsinvestering van geschat 2x 3 uren (MRI onderzoek incl reistijd). De blootstelling aan elektromagnetische straling van de twee additionele MRI-scans brengt naar verwachting weinig risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25

Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Reeds door de behandelend elektrofysioloog ingepland voor MRI-geleide elektrofysiologische studie (CMR-EP) als standaard zorg voor de behandeling van een hartritmestoornis.
- Leeftijd van 18 jaar of ouder.
- Ondertekend 'informed consent'-formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere wetenschappelijke studie welke nog niet het primaire eindpunt bereikt heeft.
- Weigeren van data-opslag tot 15 jaar na het einde van de studie.

Nota bene: alle patiënten die geïnccludeerd worden in deze studie zijn door de

behandelend elektrofysioloog al gepland en dus geschikt bevonden voor CMR-EP. Een strikte voorwaarde voor CMR-EP is dat de patiënt geen contra-indicatie heeft voor MRI (metalen implantaten, lichaamsgewicht > 130 kg, zwangerschap, borstvoeding gevende vrouwen, bekende ernstige allergie voor gadolium, nierfalen met eGFR ≤ 30 mL/min/1,73m²) of een contra-indicatie voor een EP procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-02-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Philips interventional MRI Suite (iSuite)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74812.068.20