

Evaluatie van ablatielaesies middels cardiovasculaire magnetic resonance imaging

Gepubliceerd: 10-06-2022 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Primaire doelstelling: 1. Evaluatie van de ablatielaesie karakteristieken van verschillende ablatie modaliteiten en strategieën Secundaire doelstellingen: 2. Evaluatie van de ablatie laesie karakteristieken van verschillende ablatie energie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENABLE-CMR

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, hartritmestoornissen, katheterablatie, magnetic resonance imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie en lengte van openingen('gaps') in isolatie, gemeten op MRI, voor verschillende ablatiemodaliteiten en -strategieën

Secundaire uitkomstmaten

- Aanvullende kenmerken van de ablatielaesie, gemeten op MRI (o.a. totale lengte van de ablatielaesie, het aantal 'gaps' in de isolatie, de locatie van de 'gaps', etc.)
- Procedurele kenmerken (o.a. ablatiemodaliteit, locatie van de ablatielaesie, kenmerken van de ablatieenergie per ablatielaesie, 'ablatielaesie index', etc.)
- Aritmie uitkomsten (o.a. elektrocardiografische documentatie van atriale aritmie, aritmie 'burden' bij Holter-monitoring, etc.)
- Uitkomsten kwaliteit van leven (AFEQT-vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er worden nieuwe ablatiestrategieën en -modaliteiten ontwikkeld om de duurzaamheid van de ablaties te verbeteren. Doorgaans worden nieuwe ablatietechnieken geëvalueerd aan de hand van recidieven van aritmie. Dit geeft een indicatie voor het succes van de procedure, maar een recidief van de ritmestoornis kan ook optreden wanneer de ablatie technisch goed was gelukt (bv. de aanwezigheid van additioneel aritmisch substraat en ziekteprogressie). Een alternatieve methode om ablatietechnieken te evalueren is door de ablatielaesie direct te beoordelen. Ablatielaesies kunnen worden geëvalueerd met behulp van een tweede elektrofysiologisch onderzoek, maar dit brengt

procedurele risico's voor de patiënt met zich mee. Een andere optie is het evalueren van de ablatielaesie met behulp van MRI. Dit maakt een directe beoordeling van de ablatie laesie mogelijk, zonder de procedurele risico's van een tweede elektrofysiologisch onderzoek. Wij hypothetiseren dat evaluatie van ablatielaesies middels MRI het effect van verschillende ablatietechnieken verder zou kunnen kwantificeren en zou kunnen bijdragen tot onze kennis van de vorming van ablatie laesies.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: 1. Evaluatie van de ablatielaesie karakteristieken van verschillende ablatie modaliteiten en strategieën

Secundaire doelstellingen:

2. Evaluatie van de ablatie laesie karakteristieken van verschillende ablatie energie profielen;
3. Evaluatie van het verband tussen peri-procedurele weefselmetingen en MRI weefsel karakteristieken;
4. Herevaluatie van het verband tussen ablatie laesie karakteristieken en aritmie recidieven

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden blootgesteld aan de risico's van MRI-acquisitie en de contrastmiddelen die voor MRI-acquisitie worden gebruikt. Deze studie brengt geen extra risico of belasting met zich mee. Er worden geen fysieke of psychologische ongemakken verwacht ten gevolge van studiedeelname.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- Volwassen leeftijd (18 jaar of ouder)
- Paroxysmaal of persistent atriumfibrilleren, zoals gespecificeerd in de 2020 ESC Guidelines for diagnosis and management of atrial fibrillation
- Patienten die zijn ingepland voor een katheterablatie ter behandeling van een hartritmestoornis, waarbij een van de volgende technieken wordt gebruikt:
- Hoog vermogen, korte duur radiofrequente ablatie
- Ultra-lage temperatuur cryoablatie
- Pulsed electrical field ablatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende (of verwachte) allergie voor gadolinium
- Contraindicaties voor MRI (bijv. claustrofobie, bepaalde implantaten of apparaten, hoge body mass index)
- Zwangerschap of borstvoeding geven

- Eerder interventie in het linkeratrium (ablatie of operatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-03-2023

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2024
Soort: Amendement
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
CCMO	NL80766.100.22