

Het optreden van cerebrale embolieën tijdens catheterablatie van atriumfibrilleren met drie verschillende ablatiecatheters.

Gepubliceerd: 30-03-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1. De verhoogde stollingsstatus vergelijken tussen catheterablatie van atriumfibrilleren met de PVAC catheter, met de cryoballoon catheter en met de gekoelde punt catheter2. Het optreden van cerebrale embolieën op diffusie gewogen MRI van de hersenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale embolieën tijdens ablatie van AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, snelle onregelmatige hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, catheterablatie, CVA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Een toename in stollingsstatus, vastgelegd met de volgende parameters:
markers van endotheelschade (VWF:Ag), markers van stollingsactivatie (D-dimeer, prothrombine fragment 1 and 2 (F1+2), en thrombine-antithrombine complex (TAT)), markers van fibrinolyse (tissue plasminogen activator (tPA), plasminogen activator inhibitor 1 (PAI-1)) en door het meten van fibrinogeen en thrombine generatie.
2. Nieuwe cerebrale embolieën op diffusie gewogen MRI
3. Succes van de ablatie, gedefinieerd als asymptomatische patienten met afwezigheid van >30 sec AF op een 7x24 uren holteronderzoek 1 jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Nieuwe cerebrale embolieën op diffusie gewogen MRI met neuro(psycho)logische symptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Radiofrequente (RF) catheterablatie van atriumfibrilleren verhoogt de

stollingsstatus. Dit is onderzocht in catheterablatie van gelocaliseerde supra-ventriculaire tachycardieën (AVNRT, WPW) en in ongekoelde ablatie van atriumfibrilleren (longvene isolatie). De invloed op de stollingsstatus van longvene isolatie met gekoelde punt catheters of met cryo catheters is nooit onderzocht. Doordat bij gekoelde ablatie en bij cryo ablatie de endocardiale temperatuur veel minder stijgt kan verwacht worden dat hierbij de stollingsstatus minder verhoogd wordt.

Atriumfibrilleren verhoogt het langetermijns risico op cerebrale embolieën. Daar bovenop is er tijdens een catheterablatie van atriumfibrilleren een acuut risico op symptomatische cerebrale embolieën van ongeveer 1%, ook met de moderne gekoelde punt catheters. Terwijl dit percentage te laag is voor onderzoek in een enkel ziekenhuis, is er recent aangetoond dat in een groep van 53 patiënten een 10% incidentie was van nieuwe cerebrale embolieën op diffusie gewogen MRI na catheterablatie van atriumfibrilleren met een gekoelde punt catheter, waarvan een patient ook neurologische symptomen bleek te hebben. Aangezien er behoorlijk wat tijd, handigheid en training voor nodig is om deze ablaties uit te voeren, zijn er de laatste tijd meerdere speciale catheters ontwikkeld om longvene isolatie te simplificeren. In het LUMC gebruiken we momenteel de klassieke gekoelde punt catheter, de PVAC catheter en de cryoballon catheter. De PVAC catheter is uitgerust met ongekoelde RF electrodes, met een mogelijk hoger risico op endocardiale verkoling en cerebrale embolieën dan bij gekoelde catheters. In tegenstelling hiermee lijkt de cryoballon juist een lager risico op cerebrale embolieën op te leveren. Ongeacht het type catheter dat gebruikt wordt, komt het succespercentage van catheterablatie van atriumfibrilleren niet boven de 70-80% uit. Een van de belangrijke voorspellers voor succes is de hoeveelheid fibrosering in het linker atrium voorafgaand aan de ablatieprocedure. Fibrosering van het linker atrium kan gedetecteerd worden met integrated backscatter echocardiografie (IBS) of met delayed enhancement mri (DE-MRI) van het linker atrium. Deze technieken zijn nieuw en nog weinig toegepast. Daarnaast is bekend dat ICTP, een biochemische marker van collageen degradatie, verschilt tussen de verschillende types van atriumfibrilleren (paroxismaal /persisterend/permanent). Het type atriumfibrilleren is op zichzelf een belangrijke voorspeller van succes.

Doel van het onderzoek

1. De verhoogde stollingsstatus vergelijken tussen catheterablatie van atriumfibrilleren met de PVAC catheter, met de cryoballon catheter en met de gekoelde punt catheter
2. Het optreden van cerebrale embolieën op diffusie gewogen MRI van de hersenen vergelijken tussen de drie groepen patiënten
3. Met behulp van neuro(psycho)logische vragenlijsten vastleggen in hoeverre deze cerebrale embolieën neuro(psycho)logische afwijkingen geven.
4. De relatie bestuderen tussen fibrosering van het linker atrium, cardiaal collageen metabolisme en het succespercentage van de ablatie.

Onderzoeksopzet

1. 270 Patiënten die gepland zijn voor een eerste ablatie van paroxismaal atriumfibrilleren worden 1:1:1 gerandomiseerd naar longvene isolatie met de PVAC catheter, de cryoballon of de gekoelde punt catheter. In deze patienten wordt de toename in stollingsstatus voor, tijdens en na ablatie vastgesteld door het meten van markers van endotheelschade, markers van stollingsactivatie, markers van fibrinolyse en door het meten van fibrinogeen en thrombine generatie. Daarnaast worden markers van collageen metabolisme gemeten voor en 3 maanden na de procedure.
2. Bij alle patiënten wordt de toename in stollingsstatus gemeten en iedereen ondergaat voor en na de ingreep een diffusie gewogen MRI-scan van de hersenen en vult een neuro(psycho)logische vragenlijst in om herseninfarcten aan te tonen.
3. Bij alle patienten wordt een delayed-enhancement MRI (DE-MRI) en integrated backscatter echocardiografie (IBS) van het linker atrium verricht voor en 3 maanden na de procedure om fibrosering van het linker atrium aan te tonen.
4. De inductie van een verhoogde stollingsstatus en het optreden van cerebrale embolieën wordt vergeleken tussen de 2 groepen.
5. De invloed van fibrosering van het linker atrium en van cardiaal collageen metabolisme op het succes van de procedure zal worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Dag -1: afname bloed monster, neuro(psycho)logische vragenlijst, echocardiografie met IBS analyse, DE-MRI van het hart (standaard klinische zorg) en DW-MRI van de hersenen.

Dag 0: afname van 2 bloedmonsters tijdens de procedure.

Dag 1: afname bloed monster, neuro(psycho)logische vragenlijst en DW-MRI van de hersenen.

Dag 91: echocardiografie met IBS analyse, DE-MRI van het hart (standaard klinische zorg), en DW-MRI van de hersenen indien de tweede DW-MRI een nieuwe diffusie afwijking heeft laten zien.

Dag 359-365 (ongeveer). weekholter. De weekholter is onderdeel van de standaard klinische zorg.

Risico:

Hematomen door de venapuncties, psychische stress door het ontdekken van asymptomatische cerebrale embolieën of van neuropsychologisch disfunctioneren.

Mogelijke voordelen:

Vroege herkenning van neuropsychologisch disfunctioneren met de mogelijkheid tot professionele neuropsychologische revalidatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Alle patienten die gepland worden voor een eerste ablatie van paroxismaal atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patienten die geen informed consent kunnen of willen geven

Minderjarigen en verstandelijk gehandicapten

Alle patienten met contra-indicaties voor DW-MRI van de hersenen of voor DE-MRI van het linker atrium

Patienten met mentale retardatie die hierdoor niet in staat zijn een neuro-psychologisch onderzoek te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-03-2015
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL26166.058.10