

Preventie van complicaties tijdens catheter ablatie van boezemfibrilleren met de tweede generatie cryoballon

Gepubliceerd: 21-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is het optimaliseren van de vriesduur tijdens longvene isolatie met de nieuwe cryoballon, waardoor er minder complicaties ontstaan en de effectiviteit behouden blijft.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41330

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale ablatie protocol tweede-generatie cryoballon

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Catheter ablatie, Complicaties, Cryoballon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van dormant conductie tijdens de ablatie procedure voor de 3 verschillende groepen

Secundaire uitkomstmaten

1. De effectiviteit van de procedure na 1 jaar follow-up, vergeleken voor de 3 verschillende groepen
2. De incidentie van (tijdelijke) n. phrenicus parese voor iedere groep. De invloed van de afstand tussen de rechter bovenste longvene en de n. phrenicus op CT-scan wordt hierbij bekeken
3. De incidentie van slokdarmlesies op basis van gastroscopie wordt voor iedere groep bepaald en vergeleken. De invloed van de minimale temperatuur in de slokdarm en de minimale temperatuur van de cryoballon zullen worden bekeken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longvene isolatie is een belangrijke behandeling van boezemfibrilleren, aangezien 90-95% van de triggers uit de longvenen komen. Longvene isolatie kan worden uitgevoerd met de vriesballon, de cryoballon, welke een effectiviteit heeft van ongeveer 70%. De meest voorkomende complicatie van deze procedure is het ontstaan van (tijdelijke) stilstand van de nervus phrenicus. De afstand tussen de n. phrenicus en de rechter bovenste longvene gemeten op een CT-scan lijkt het risico op het ontstaan van deze complicatie te kunnen voorspellen. Indien de parese blijvend is, kan dit leiden tot dyspnoe klachten. De meest gevreesde complicatie is het ontstaan van een fistel van de linkerboezem naar de slokdarm, welke vaak een fataal beloop heeft.

Recent is een nieuwe cryoballon ontwikkeld met een meer homogene en diepere koeling van de ballon. Hiermee zou er een betere en snellere isolatie van de longvene bereikt kunnen worden, waardoor de effectiviteit van de ablatie toeneemt. De eerste studieresultaten laten inderdaad zien dat isolatie sneller bereikt wordt (in gemiddeld 52 ipv 79 seconden).

Het aantal complicaties is met het gebruik van de nieuwe ballon ook toegenomen. Stilstand van de n. phrenicus werd tijdens 8% van de procedures met de oude cryoballon gezien en recent in ruim 24% van de procedures met de nieuwe ballon.

Met behulp van gastroscopie kan gecontroleerd worden of er na ablatie schade in de slokdarm ten gevolg van het vriezen is opgetreden. Na ablatie met de oude ballon werd dit niet gezien. Met de nieuwe ballon werden in 12% van de patiënten na de procedure wel lesies gezien. Een lage temperatuur (<12 graden), gemeten met een temperatuursensor welke tijdens de procedure in het lumen van de slokdarm werd geplaatst, voorspelt het ontstaan van deze schade. Het risico op een fistel is hierdoor mogelijk hoger.

Het is op dit moment nog onbekend hoelang er per longvene gevrozen moet worden met de nieuwe ballon. Op aanraden van de fabrikant wordt 2 x 4 minuten per longvene gevrozen, maar dit is niet wetenschappelijk onderbouwd. Recent is gevonden dat na 1 keer vriezen met de nieuwe ballon al 81% van de longvenen geïsoleerd is. Daarnaast is het mogelijk om incomplete isolatie van de longvene te evalueren met behulp van het toedienen van adenosine. Indien er tijdens adenosine toediening opnieuw longvene potentialen ontstaan, dormant conductie, is de kans op reconnectie groter. Het identificeren en behandelen van deze dormant conductie geeft een hogere effectiviteit van de procedure met de oude ballon na 1 jaar follow-up.

Al met al is korter vriezen mogelijk al voldoende voor het bereiken van permanente isolatie van de longvenen, zeker indien dormant conductie wordt geïdentificeerd en zo nodig behandeld. Door korter te vriezen, kan het aantal complicaties eventueel ook verminderd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het optimaliseren van de vriesduur tijdens longvene isolatie met de nieuwe cryoballon, waardoor er minder complicaties ontstaan en de effectiviteit behouden blijft.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd met 3 groepen. In totaal worden 75 patiënten 1:1:1 gerandomiseerd naar 90, 120 en 150 seconden extra vriezen na het ontstaan van longvene isolatie. Longvene isolatie wordt na 30 minuten nogmaals onderzocht. Indien nodig wordt er nogmaals gevrozen. Ook wordt er een half uur na isolatie van de longvene adenosine toegediend via een infuus om eventueel

aanwezige dormant conductie aan te tonen. Indien dit het geval is, zal er ook extra gevroren worden om de kans op blijvende isolatie te vergroten.

Er wordt een temperatuursensor in de slokdarm worden geplaatst. Indien de temperatuur in de slokdarm lager dan 12 graden wordt, zal het vriezen worden onderbroken en wordt er na de procedure een gastroscopie uitgevoerd. Tijdens ablatie van de rechter longvenen zal er n. phrenicus pacing plaatsvinden vanuit de vena cava superior. Zodra er minder capture is, wordt de ablatie direct onderbroken. Indien nodig, zal er een X-thorax gemaakt worden na de ablatie.

Eventuele opgetreden complicaties zullen geregistreerd worden. Proefpersonen worden 3, 6 en 12 maanden na de ablatie teruggezien op de poli, waarbij het hartritme wordt geregistreerd met behulp van ECG en 24-uurs Holter-onderzoek (dit is onderdeel van de standaardbehandeling en niet anders voor dit onderzoek).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 3 groepen ondergaan cryoballoon ablatie met de nieuwe cryoballoon met een duur van 90, 120 of 150 seconden na het ontstaan van longvene isolatie

Inschatting van belasting en risico

Door korter te vriezen, bestaat er een kans dat de effectiviteit van de procedure iets lager wordt. Hierdoor zou het kunnen dat er vaker een 2de procedure nodig is en/of vaker anti-aritmische medicatie moet worden voorgeschreven na de procedure. We proberen dit zoveel mogelijk te voorkomen door de longvene isolatie op meerdere manieren en op meerder tijdstippen te controleren. Het risico op complicaties wordt door korter te vriezen mogelijk kleiner, wat weer in het voordeel is van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Elke patiënt met boezemfibrilleren die op de wachtlijst staat voor een catheter ablatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere catheter of chirurgische ablatie voor boezemfibrilleren, langdurig persisterend boezemfibrilleren, een diameter van 1 of meerdere pulmonaalvenen > 28 mm en/of 3 of meer pulmonaalvenen rechts

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-06-2014
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2015
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	NL47833.058.14