

Pulmonaalvene isolatie middels irreversibele elektroporatie, een pilot studie

Gepubliceerd: 29-08-2017 Laatst bijgewerkt: 04-01-2025

Het primaire doel van deze pilot studie is om de technische toepasbaarheid en het acute succes van irreversibele elektroporatie voor longaderisolatie in patienten met boezemfibrilleren vast te stellen:- Acute longaderisolatie met entrance en exit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PVI middels IRE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott /St Jude Medical, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Irreversibele elektroporatie, Katheter ablatie, Pulmonaalvene isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van:

- Mogelijkheid van het veroorzaken van acute longaderisolatie met entrance en exit blok
- Optreden van (acute) apparaat gerelateerde complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen van:

- Manoeuvrbaarheid van de IRE katheter in het linker atrium
- Positioneerbaarheid van de katheter in het antrum van de longaders
- Procedure duur
- Fluoroscopie tijd
- Optreden van (acute) procedure gerelateerde complicaties
- Haalbaarheid van metingen met MEIS tijdens IRE procedures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is wereldwijd de meest voorkomende hartritmestoornis. Het is verantwoordelijk voor een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit in de algehele populatie, voornamelijk veroorzaakt door herseninfarcten en hartfalen. Bij patiënten met symptomatisch, medicatieresistent boezemfibrilleren kan een ablatiebehandeling worden uitgevoerd. Bij een katheter ablatie behandeling

worden er thermische laesies gemaakt rondom de longaders waardoor de longaders elektrisch geïsoleerd raken van het linker atrium. Dit kan middels meerdere technieken. Het meest worden er punt-bij-punt ablaties uitgevoerd middels radiofrequente (RF) stroom. Huidige alternatieven zijn circumferentiële RF, cryoballoon of laserballoon ablaties. Twee grote nadelen van de huidige ablatie technieken zijn de kans op complicaties (longader stenose, cerebrale ischemie, n. frenicus parese, oesofagus of coronair beschadiging) en het terugkeren van boezemfibrilleren door herstel van geleiding in de aangebrachte longaderisolatie (30-50% van de patiënten) waardoor een 2e behandeling genoodzaakt is. Om de nadelen van de huidige technieken te overwinnen heeft onze onderzoeksgroep circumferentiële ablaties middels lage energie gelijkstroom (DC) onderzocht. Gelijkstroom maakt geen thermische ablatielaesies, maar middels een sterk elektrische veld wordt de lipide structuur van de celmembranen aangetast, leidend tot cel dood. Dit wordt irreversibele elektroporatie (IRE) genoemd. Vanwege het feit dat IRE geen thermische laesies maakt, is het mogelijk veiliger en effectiever dan huidige ablatie technieken. Tot op heden is de IRE katheter nog niet in de mens toegepast.

Daarnaast is het multi-electrode impedance system (MEIS) ontwikkeld dat de mogelijkheid heeft om het contact tussen katheter en hartwand te meten. Bij deze studie zullen metingen worden uitgevoerd met dit systeem, het systeem wordt echter niet gebruikt tijdens de behandeling en zal de behandeling niet beïnvloeden. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt om de methode voor wandcontactmetingen te valideren zodat deze methode klinisch kan worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is om de technische toepasbaarheid en het acute succes van irreversibele elektroporatie voor longaderisolatie in patiënten met boezemfibrilleren vast te stellen:

- Acute longaderisolatie met entrance en exit blok
- Vaststellen van (acute) apparaat gerelateerde complicaties

Secundaire doelen:

- Manoeuvrbaarheid van de IRE katheter in het linker atrium
- Positioneerbaarheid van de katheter in het antrum van de longaders
- Procedure duur
- Fluoroscopie tijd
- Vaststellen van (acute) procedure gerelateerde complicaties
- Vaststellen haalbaarheid van gebruik van het multi-electrode impedance system (MEIS) bij IRE procedures
- Beoordelen van de correctheid van MEIS metingen

Onderzoeksopzet

Toepasbaarheid pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulmonaal vene antrum isolatie middels irreversibele elektroporatie

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico voor de patient wordt als laag ingeschat. De belasting is tijdens het onderzoek niet anders dan tijdens een conventionele ablatie. Complicaties in katheter ablatie therapie kunnen procedure of device gerelateerd zijn. Enkele ablatie procedure gerelateerde complicaties zijn: vasculaire problemen, harttamponade en pericardeffusie. Deze complicaties zijn voornamelijk gerelateerd aan het creëren van de transveneuze toegang en het uitvoeren van de transseptale punctie. Deze risico's zullen in het onderzoek niet bij IRE ablaties niet afwijken van standaard medische zorg.

Enkele device gerelateerde complicaties van RF ablatie zijn: TIA, herseninfarct of pulmonaal venen stenose.

In dit onderzoek worden de eerste circumferentiele IRE ablaties in de mens uitgevoerd. Uit dierproeven is gebleken dat IRE een zeer lage kans geeft op longader stenose, n. frenicus letsel, coronair schade en oesofagus schade. Bovendien. IRE kan mogelijk ook het risico op hitte geïnduceerd trombus vorming voorkomen. Zodoende achten wij de kans op complicaties zeer gering. IRE kan succesvoller zijn in het creëren van permanente longaderisolatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Leeftijd van de patiënten * 18 jaar een * 80 jaar
- Patiënten moeten geschreven, informed consent geven
- Patiënten met paroxysmaal of persisterend medicatie-resistent, symptomatisch boezemfibrilleren. Persisterend AF is gedefinieerd als een aanhoudende episode van boezemfibrilleren van >7 dagen.
- Patiënten die een 1e ablatie procedure ondergaan voor boezemfibrilleren
- Alle longader diameters op computed tomography of magnetic resonance imaging * 23 mm
- Boezemfibrilleren moet minstens een keer vastgelegd zijn op ECG, holter, telemetrie of intern apparaat.
- Patiënten hebben non-valvulaire AF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn informed consent te geven
- Eerdere PVAI met RF of cryo ablatie
- Patiënten met langdurig persisterend boezemfibrilleren (gedefinieerd als een aanhoudende episode van > 1 jaar).
- Een of meer longaderen met een diameter bij computed tomography of magnetic resonance imaging > 23 mm
- Patiënten met een exclusie criterium of contra indicatie voor elektrofysiologisch onderzoek

en ablatie in het linker atrium, zoals zwangerschap of de aanwezigheid van een thrombus in het linker atrium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-11-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: (1) Irreversibele elektroporatie katheter en (2) Multi-Electrode Impedance System (MEIS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL60436.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-02-2019
Datum resultaten gemeld: 11-08-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
14-10-2020