

Pulmonaalvene isolatie middels irreversibele elektroporatie - een veiligheidsstudie

Gepubliceerd: 17-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Veiligheid en toepasbaarheid van IRE ablatie voor PVI

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid van PVI middels IRE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium fibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Abbott/ St Jude Medical, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, Irreversibele elektroporatie, Katheter ablatie, Pulmonaalvene

isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Acute effectiviteit: Acute pulmonaalvene isolatie met een entree en exit blok.
- * Hersen MRI: Aantal lesies op DWI/FLAIR MRI
- * Slokdarm endoscopie: Aantal procedure gerelateerde lesies, geklassificeerd als: geen lesie, minimale lesie (erythema/erosie met intacte mucosa), ernstige erythema/erosie of perforatie
- * Longader diameter: Aantal keer longader stenosis ($> 50\%$ reductie in diameter), gemeten met de pre-CT-scan en de post contrast MRI van het hart
- * Veiligheid van de onderzochte devices: Descriptieve statistiek wordt gebruikt waar nodig

Secundaire uitkomstmaten

- * Procedure duur
- * Fluoroscopie tijd
- * Vaststellen van (acute) procedure gerelateerde complicaties
- * Vaststellen haalbaarheid van gebruik van het multi-electrode impedance system (MEIS) bij IRE procedures
- * Vaststellen basis levels hartenzymen gerelateerd aan IRE-ablatie
- * Vaststellen cardiale functie door middel van echo

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 circumferentiele 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 noodzakelijk is. Om de nadelen van de huidige technieken te overwinnen heeft onze onderzoeksgroep circumferentiele ablaties middels lage energie gelijkstroom (DC) onderzocht. Gelijkstroom maakt geen thermische ablatielaesies, maar middels een sterk elektrisch 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. IRE is bij 10/10 patiënten in de pilotstudie succesvol en zonder device gerelateerde complicaties uitgevoerd. 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

Veiligheid en toepasbaarheid van IRE ablatie voor PVI

Onderzoeksopzet

Interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulmonaal vene antrum isolatie middels irreversibele elektroporatie

Inschatting van belasting en risico

Het verschil met de huidige standaard behandelingsmethode is dat er gebruik wordt

gemaakt van een circulaire IRE katheter en dat er IRE wordt gebruik in plaats van RF energie. Bovenop de standaard care komen 2 extra onderzoeken, namelijk de MRI scan en de slokdarm endoscopie. Bij de pilot studie zijn geen device relateerde complicaties gezien. Uit dierproeven is gebleken dat IRE een zeer lage kans geeft op longader stenose, n. frenicus letsel, coronair schade en oesofagus schade. Bovendien kan IRE 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 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 patiënt is * 18 jaar en * 80 jaar
- * Patiënten moeten geschreven, informed consent geven
- * Patiënten met paroxysmale of persistent boezemfibrilleren. Persistent AF is gedefinieerd als aanhoudende periodes van boezemfibrilleren gedurende >7 dagen.
- * Patiënten die een 1e ablatie procedure ondergaan voor boezemfibrilleren.
- * Alle longader diameters op computed tomography of magnetic resonance * 26 mm
- * Boezemfibrilleren moet tenminste een keer zijn vastgelegd op ECG, holter, telemetrie, loop recorder of een intern apparaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die geen informed consent kunnen geven
- * Patiënten met langdurige persistente boezemfibrilleren, gedefinieerd als een aanhoudende episode van >1 jaar)
- * Patiënten met een exclusie criterium of contra-indicatie voor het ondergaan van een elektrofysiologische studie en ablatie in het linker atrium (onder sedatie), zoals zwangerschap of de aanwezigheid van een thrombus in het linker atrium.
- * Patiënten die geen contrast enhanced MRI-scan kunnen ondergaan (bijv. door een geïmplantiseerd apparaat, nierfunctie of angst)
- * Patiënten die geen slokdarm endoscopie kunnen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-05-2019

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Irreversibele elektroporatie katheter
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2019
Soort: Eerste indiening
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	NL69129.041.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 11-08-2022

Datum eerste publicatie onderzoek
11-08-2022