

Radiofrequente ablatie met hoog vermogen en korte tijdsduur van atriumfibrilleren middels de QDOT MICRO* katheter

Gepubliceerd: 26-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

De hoofddoelen van dit onderzoek zijn het bestuderen van de effecten van VHPSD-ablatie op de procedure-duur van een pulmonaal vene isolatie ablatie, en op voorbijgaande (oedeem) en aanhoudende (fibrose) effecten van VHPSD-ablatie in de linker...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Q-POWER

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biosense Webster (a Johnson & Johnson)

company), Zie G2a

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Hoog vermogen korte tijdsduur, Katheterablatie, Radiofrequent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- duur van de procedure
- aanwezigheid, locatie, omvang en samenstelling van acuut (24-48 uur na ablatie) en chronisch (3 maanden na ablatie) weefselschade in het linkeratrium, zoals gezien op cardiale MRI beelden

Secundaire uitkomstmaten

- van micro-elektrode en macro-elektrode afgeleide unipolaire en bipolaire atriale elektrogrammen
- procedurele fluoroscopietijd en stralingsdosis
- percentage isolatie na eerste omcirkeling van PV-paar
- percentage acute PV-reconnectie voor elk PV-paar
- opnieuw optreden van atriale tachyarritmieën na 12 maanden follow-up
- incidentie van proceduregerelateerde complicaties, waaronder:
atrio-oesofageale fistel, harttamponade / perforatie, overlijden,
trombo-embolieën, slokdarmletsel, ernstige complicatie van vasculaire toegang,
myocardinfarct, pericarditis, middenrifzenuwletsel / diafragmatische
verlamming, longaderstenose, beroerte / TIA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het opnieuw optreden van atriumfibrilleren (AF) na pulmonale vene isolatie (PVI) komt frequent voor en elektrische herverbinding tussen de longaders en het linker atrium is een veel voorkomende bevinding bij patiënten die een tweede ablatieprocedure ondergaan. Pogingen om het resultaat van katheterablatie voor AF te verbeteren, zijn gericht op het creëren van volledige en chronische laesiecircels. Conventionele radiofrequente (RF) ablatie wordt doorgaans uitgevoerd met een vermogen dat is ingesteld op 30-40 Watt gedurende 20-30 seconden. Eerdere preklinische studies suggereren dat ablatie met een hoger vermogen en een kortere duur (HPSD) kan resulteren in meer continue en chronische ablatie-laesies met een vergelijkbaar veiligheidsprofiel in vergelijking met conventionele ablatie-laesies. Deze nieuwe techniek kan de resultaten van RF-ablatie voor AF verbeteren. Bovendien kan HPSD-ablatie van AF de RF-duur aanzienlijk verkorten, wat mogelijk zou kunnen leiden tot kortere anesthesie-, fluoroscopie- en procedure-duur. Recente ontwikkelingen in het ontwerp van katheters hebben geresulteerd in de QDOT MICRO[®]-katheter (Biosense Webster), een nieuwe CE-gemarkeerde katheter met ingebouwde contact-meting die is geoptimaliseerd voor temperatuur-gecontroleerde RF-ablatie met micro-elektroden en 6 thermokoppels voor real-time temperatuurbewaking. Deze katheter maakt ablatie met zeer hoog vermogen en korte duur (VHPSD, 90W-4s) mogelijk indien gebruikt in combinatie met een RF-ablatie-algoritme dat het vermogen moduleert om de doeltemperatuur te handhaven tijdens VHPSD-laesievorming. Recente verbeteringen in cardiale magnetische resonantie (CMR) beeldvorming en beeldanalyse maken het mogelijk om weefselkenmerken te bestuderen van de atriumwand. Door deze beeldvormingsstrategie na ablatie toe te passen, kunnen voorbijgaande (oedeem) en aanhoudende (fibrose) effecten van RF-ablatie in de linker atriumwand en omliggende weefsels worden gevisualiseerd en gekwantificeerd. De korte- en langetermijneffecten van VHPSD-ablatie op de vorming van ablatie-laesies, zoals beoordeeld door CMR, zijn momenteel echter onbekend. Onze hypothese is dat VHPSD-ablatie resulteert in beperkte oedeemvorming als gevolg van verbeterde katheterstabiliteit, terwijl tegelijkertijd voorspelbare laesievorming wordt bereikt zonder collaterale weefselschade.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelen van dit onderzoek zijn het bestuderen van de effecten van VHPSD-ablatie op de procedure-duur van een pulmonaal vene isolatie ablatie, en op voorbijgaande (oedeem) en aanhoudende (fibrose) effecten van VHPSD-ablatie in de linker atriumwand.

Onderzoekopzet

Prospectief interventieonderzoek in één centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan PVI-ablatie met de QDOT MICRO > -katheter met behulp van VHPSD-instellingen (90 watt, 4 seconden). CMR-beeldvorming zal worden uitgevoerd na 24-48 uur en na 3 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met conventionele ablatie, is aangetoond dat VHPSD-ablatie met behulp van de QDOT MICRO * -katheter resulteert in vergelijkbare ablatie-laesievolumes, maar met een grotere diameter en een kleinere diepte. Dit gunstige profiel leverde voorspelbare afmetingen van ablatielesies op, zowel in dierexperimenten als in recente klinische onderzoeken, wat de veiligheid en procedure-duur van ablatie kan verbeteren. De ervaring met deze nieuwe techniek blijft echter beperkt.

Alle patiënten zullen standaard preprocedurele medische zorg en nabehandeling krijgen voor PVI, inclusief cardiale MRI-beeldvorming bij baseline en Holter-monitoring bij follow-up. Bovendien zal cardiale MRI-beeldvorming 24-48 uur na PVI-procedure en na 3 maanden follow-up worden uitgevoerd om de post-ablatie-effecten op het hartweefsel te beoordelen. De extra risico's die gepaard gaan met herhaalde cardiale MRI-beeldvorming zijn minimaal. Gadolinium is een veilig contrastmiddel dat in de klinische praktijk veel wordt gebruikt. Intraveneuze toediening van gadolinium kan minimale reacties op de injectieplaats veroorzaken (bijv. pijn, kou of branderig gevoel). Net als bij andere contrastmiddelen kunnen anafylactische reacties optreden, hoewel dit zeer ongebruikelijk is. Patiënten met een bekende (vermoedelijke) allergische reactie op gadolinium of ernstig nierfalen (GFR <30 ml / min / kg) worden uitgesloten van deelname aan deze studie.

Deze studie is bedoeld om de effecten van VHPSD-ablatie bij AF-patiënten te bestuderen. Toekomstige AF-patiënten en patiënten met andere aritmieën die in aanmerking komen voor ablatie, kunnen profiteren van de inzichten die door deze studie worden verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle AF patiënten, ouder dan 18 jaar, met een indicatie voor een eerste pulmonaal vene isolatie ablatie volgens de ESC richtlijnen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet willen of kunnen geven van informed consent
- Eerdere linkeratrium ablatie
- Andere linkeratrium aritmieën, inclusief linkszijdige atriale flutters
- Eerdere linkeratrium chirurgie
- Ernstige mitralisklep-insufficiëntie
- Contraindicatie voor gadolinium-contrastmiddelen
- Contraindicatie voor cardiale MRI (bijvoorbeeld metalen implantaten, cochleaire implantaten, cardiale apparaten, neurostimulatie systemen, claustrofobie)
- Nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-06-2023

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QDOT MICRO

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL76376.029.21