

Effect van een grotere cryoballon op de grootte van het behandeld gebied: evaluatie van POLARx FIT

Gepubliceerd: 06-09-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel is om de grootte van het behandelgebied te evalueren met behulp van 3D mapping pre- en post-cryoablatie met de 31 mm ballonmaat. Secundaire doelstellingen zijn het aantal longaders waar een cryoballon van 31 mm zou kunnen worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BETTER-FIT studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, onregelmatige hartslag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Cryoballon, Katheter ablatie, Pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de grootte van het behandelgebied welke bereikt wordt met een 31 mm cryoballon maat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het aantal PV's met graad 4 occlusie met de 31 mm ballonmaat, het slagingspercentage van de 31 mm ballonmaat, het verschil in snelheid waarmee graad 4 occlusie wordt bereikt in vergelijking met de standaardmaat (28 mm) .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonaal venen isolatie (PVI) is de hoeksteen van de invasieve behandeling van atriumfibrilleren (AF). De 2e generatie POLARx-cryoballon katheter heeft de optie om cryotherapie toe te dienen met de huidige ballonmaat van 28 mm of een nieuwe, grotere maat van 31 mm door de binnenste ballondruk te veranderen (POLARx FIT, Boston Scientific). Momenteel zijn er geen gegevens over de grootte van het behandelgebied in het linker atrium met de 31 mm ballonmaat van de POLARx FIT cryoballon katheter. De hypothese is dat een grotere cryoballon resulteert in een groter behandelgebied maar kwantificatie ontbreekt momenteel nog.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de grootte van het behandelgebied te evalueren met behulp van 3D mapping pre- en post-cryoablatie met de 31 mm ballonmaat. Secundaire doelstellingen zijn het aantal longaders waar een cryoballon van 31 mm zou kunnen worden geplaatst om een **graad 4 occlusie te bereiken en het slagingspercentage met een cryoballon van 31 mm.

Onderzoeksopzet

Single-center, single-arm, prospectief onderzoek met pre- en post-PVI 3D mapping. Patiënten ondergaan 3D mapping vóór en na ablatie (Orion-katheter en Rhythmia 3D-mapping systeem, Boston Scientific) tijdens de indexprocedure.

Inschatting van belasting en risico

Een 3D-map wordt gemaakt voor en na volledige PVI met de cryoballon. De procedures worden uitgevoerd onder diepe sedatie, wat de standaardpraktijk is voor CB-procedures in onze instelling. Het risico van extra 3D mapping is beperkt. 3D mapping is een standaard diagnostische methode voor patiënten die PVI ondergaan met radiofrequentie ("standaardzorg"). In de huidige studie zal 3D mapping nu worden gebruikt bij patiënten die PVI met een cryoballon ondergaan. De belangrijkste complicatie van aanvullende 3D mapping is harttamponade, maar dit risico is laag (<0,5%).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

1. Symptomatische paroxysmaal AF
2. Proefpersonen die geïndiceerd zijn voor een PVI volgens de 2020 ESC-richtlijnen voor de diagnose en behandeling van AF
3. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven
4. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om deel te nemen aan alle testen in verband met dit klinisch onderzoek
5. Proefpersonen van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contra-indicatie voor AF-ablatie of antistolling
2. Eerdere ablatie van het linker atrium of chirurgische behandeling van AF, atriale flutter of atriale tachycardie
3. AF secundair aan elektrolytstoornis, schildklierziekte of enige andere reversibele of niet-cardiale oorzaak
4. Significante structurele hartziekte
5. Stollingsziekte of bloedingsziekte
6. Recente CVA of TIA (<3 maanden)
7. Actieve systemische infectie
8. Common ostium PV >24 mm bepaald door CT-scan
9. Zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die tijdens de studie zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden
10. Proefpersonen die momenteel meedoen in een andere onderzoeksstudie of registratie die de huidige studie direct zou beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: POLARx FIT cryoablatie katheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05881733

NL84423.078.23