

Onderzoek naar de littekeneigenschappen na boezemfibrilleer ablatie bij patiënten met een gezamenlijke inmonding van de linkerlongaderen

Gepubliceerd: 05-06-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Met dit onderzoek willen wij de littekeneigenschappen onderzoeken na pulsed-field ablatie onderzoeken en bepalen of pulsed field ablatie resulteert in succesvolle antrum isolatie bij patiënten met een linker common ostium en atriumfibrilleren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PFALCO Re-map studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: St Wetenschap OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, linker common ostium, pulmonaal vene isolatie, pulsed field ablation

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle linker common ostium isolatie na pulsed field ablatie in patienten met atriumfibrilleren. De isolatie wordt beschouwd als succesvol wanneer de gemiddelde afstand van het litteken naar de getekende lijn binnen de 10mm valt op drie verschillende meetpunten.

Secundaire uitkomstmaten

- Succesvolle isolatie op ieder afzonderlijk meetpunt
- Afstand tussen het litteken om de linker en rechter pulmonaal venen
- Correlatie tussen geleidingssnelheid op de posterior wand en de afstand tussen linker en rechter litteken
- Procedurele complicaties
- Aantal patienten die succesvol dezelfde dag ontslagen konden worden
- Interoperator variabiliteit van de getekende lijn in de elektro-anatomische map
- Duurzame pulmonaal venen isolatie gemeten met de ablatiekatheter en het mapping systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonaal venen isolatie is de hoeksteen in de huidige behandeling voor atriumfibrilleren. Ectopische slagen uit de pulmonaal venen zijn eerder geïdentificeerd als triggers voor atriumfibrilleren. Door een litteken om de pulmonaal venen te maken isoleer je de pulmonaal venen elektrisch van het linker atrium waardoor de ectopische slagen het atrium niet meer kunnen bereiken.

Recent is pulsed-field ablatie als niet ablatietechniek geïntroduceerd. Pulsed-field ablatie gebruikt korte hoge energie treintjes om het celmembraam te beschadigen en zo het litteken te creëren. Ideaal bevindt het litteken zich ostiaal van de pulmonaal venen. Echter door anatomische variatie, zoals een linker common os, kan het lastig zijn om ostiale isolatie te krijgen. Met name van cryoballoon ablatie weten wij dat de uitkomsten slechter zijn ten opzichte van de conventionele ablatie. Een mogelijke verklaring voor dit verschil is de locatie van het litteken. Bij pulsed-field ablatie is contact met het hartweefsel minder essentieel en wordt er aangenomen dat deze techniek goede ostiale littekens maakt bij patiënten met een linker common ostium. Echter in re-map studies heeft de grote meerderheid van de patiënten vier gescheiden pulmonaal venen.

Met onze studie willen wij de littekenkarakteristieken om de pulmonaal venen onderzoeken na pulsed-field ablatie bij patiënten met een linker common ostium.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij de littekeneigenschappen onderzoeken na pulsed-field ablatie onderzoeken en bepalen of pulsed field ablatie resulteert in succesvolle antrum isolatie bij patiënten met een linker common ostium en atriumfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Negentien patiënten worden prospectief geïnccludeerd in OLVG. Alle patiënten ondergaan de standaard pulsed-field ablatiebehandeling. Na de ablatie behandeling wordt er met behulp van de ablatie katheter en een mapping systeem een elektro-anatomische map van het linker atrium gemaakt. Deze map geeft het litteken nauwkeurig weer in een 3D reconstructie.

Na de behandeling wordt aan drie operators gevraagd een lijn in de map te tekenen op de plek waar zij het litteken zouden willen hebben. Hierbij zien ze de locatie van het litteken niet. De gemiddelde afstand van de lijn naar het litteken wordt gemeten op drie meetpunten. Deze meetpunten zijn van voren

gedefinieerd en in iedere patiënt gelijk (zie onderzoeksprotocol). Het litteken wordt beschouwd als succesvol wanneer de gemiddelde afstand binnen 10mm valt op alle drie meetpunten.

Inschatting van belasting en risico

De complexiteit van dit studieprotocol is laag. Voor deze studie maken wij een elektro-anatomische map. Deze map is boven op de standaard behandeling. Om goede signalen uit het hart op te kunnen nemen moeten de ablatiekatheter langzaam en vaker door het linker atrium bewogen worden. Dit zal er tot leiden dat de procedure met 5 - 10 minuten wordt verlengd. De risico's van het maken van deze map zijn klein. Echter kan het wel leiden tot matige schade. Tijdens de standaard pulsed-field ablatiebehandeling is het risico op pericard effusie 1% en het risico op een thromboembolische complicatie 0.4%. Er is geen data over het additionele risico van het maken van een elektro-anatomische map. Echter is het een standaard handeling in vele ablatie procedures. Op basis van onze ervaring beschouwen wij het additionele risico als minimaal. Het voordeel van de studie is de extra controle van de pulmonaal venen isolatie. Een eerdere studie liet pulmonaal venen re-connectie zien in 6% van de patiënten wanneer er high density mapping werd verricht na pulsed-field ablatie.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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 > 18 jaar
- Bereid om informed consent te tekenen
- Left atrial volume index gemeten < 60 ml/m² in de afgelopen 12 maanden
- Gedocumenteerd atriumfibrilleren
- Verwezen en geaccepteerd voor pulmonaal vene isolatie
- Een linker common ostium van de pulmonaal venen
- Geschikt bevonden voor het krijgen van anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten < 18 jaar
- Body mass index > 35kg/m²
- Left atrial volume index $\geq$ 60 ml/m² < 12 maanden op MRI of cardiale echo
- New York Heart Association hartfalen klasse III or IV
- Myocardinfarct < 3 maanden voor de procedure
- Instabiele angina pectoris
- Percutane coronaire interventie < 3 maanden voor de procedure
- Plotse hartdood < 3 maanden voor de procedure
- Levensverwachting < 1 jaar
- Aanwezigheid van een andere atriale tachycardie dan een cavotricuspide isthmus afhankelijke atriale tachycardie
- Eerdere stollingsproblemen
- Trombo-embolisch event < 6 maanden voor de procedure
- Contra-indicatie voor antistolling
- Klinisch significante infectie
- Onstabiele Medische conditie
- Eerdere linker atrium ablatie, met uitzondering van een accessoire verbinding ablatie

- Aanwezigheid van een hartoor afsluiter
- Aanwezigheid van een atrium septum afsluiter
- Aanwezigheid van een hartklep prothese
- Occlusie van het inferieure toegangssysteem
- Inclusie in een andere studie die invloed heeft op deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-07-2023

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05812261
CCMO	NL84128.100.23

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-02-2024
Totaal aantal deelnemers:	24