

Slokdarm evaluatie na cryo-ablatie van AF

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of er slokdarmletsels ontstaan bij het gebruik van de cryo-ballon voor AF-ablatie en dit te vergelijken bij patiënten die een AF ablatie ondergaan door middel van radiofrequentie energie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECAF

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Maagdarmsluisulceratie en -perforatie

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, slokdarmletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Cryo-energie, Slokdarm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de aanwezigheid van slokdarmletsels na het uitvoeren van een AF-ablatie met de cryo-ballon.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is de vergelijking maken tussen AF-ablatie met de cryo-ballon en radiofrequentie-energie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is wereldwijd de meest voorkomende hartritmestoornis en hoewel ze doorgaans als goedaardig omschreven wordt kan ze toch gepaard gaan met belangrijke morbiditeit en zelfs mortaliteit. De aandoening treft voornamelijk de oudere bevolking (>65 jaar) en men verwacht dan ook met de toenemende vergrijzing een exponentiële toename in het aantal patiënten met AF. De behandeling van deze ritmestoornis met medicatie is dikwijls moeilijk met hoge hervalcijfers en zelfs risico's van pro-aritmogeniciteit en plotse dood uitgelokt door de medicatie.

De behandeling van AF is de laatste decade in een stroomversnelling gekomen sinds het artikel van Haissaguerre et al. waarin ze beschrijven dat de triggers die de ritmestoornis in gang zetten vanuit de pulmonaal venen komen en dat ablatie van deze triggers door middel van radiofrequentie stroom AF kan voorkomen. De laatste 10 jaar zijn er verschillende aanpassingen van deze techniek ontstaan waarbij de pulmonaal venen geïsoleerd werden door er met radiofrequentie energie cirkels rond te trekken, als ook door het toevoegen van verschillende andere lijnen (bv lijn getrokken met RF naar de mitraalklep etc.). Sinds kort is er een nieuwe endovasculaire behandeling beschikbaar waarbij de pulmonaal venen geïsoleerd worden door te werken met een ballon die geplaatst kan worden in de pulmonaal vene en gekoeld kan worden tot -70 graden (cryo-energie).

Ablatie van AF door middel van pulmonale vene isolatie met radiofrequentie energie leidt tot slokdarmletsels in 47% van de gevallen. Erytheem is de belangrijkste afwijking (29%), gevolgd door necrotische en ulceratieve letsels (18%) (fig. 3) 2. Het meest gevreesde slokdarmletsel is de atriale oesofagale fistel in 0,1% van de behandelde patiënten en dat bijna steeds tot dodelijk afloop leidt.

In het Thoracenter, Rotterdam wordt pulmonaal venen isolatie echter zeer dikwijls met de cryo ballon uitgevoerd. Enkel bij de sterk gedilateerde atria wordt nog met radiofrequentie energie gewerkt. Deze techniek met cryo-energie lijkt veiliger te zijn, doch gegevens ontbreken voorlopig omtrent slokdarm letsels en atriale-oesofagale fistel vorming gezien het beperkt aantal procedures tot nu toe wereldwijd uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of er slokdarmletsels ontstaan bij het gebruik van de cryo-ballon voor AF-ablatie en dit te vergelijken bij patiënten die een AF ablatie ondergaan door middel van radiofrequentie energie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel single-center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Tweemaal oesofagoscopie ondergaan met de bijhorende belasting (lichte sedatie, klein risico op oesofagoscopie gerelateerde complicaties zoals perforatie < 1/10000)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3000 Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3000 Rotterdam
Nederland

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. Aangemeld staan voor ablatie van AF met ofwel cryo-energie ofwel radiofrequentie energie (controle groep). Dit zijn patiënten die symptomatische persisterende AF, hebben, waarbij minstens 1 anti-aritmicum gefaald heeft om deze ritmestoornis onder controle te krijgen.
2. De patient is bereid om aan het protocol mee te doen en begrijpt dit protocol, hij (zij) heeft het informed consent formulier ondertekend
3. Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gekende slokdarmpathologie (voorgeschiedenis van slokdarmchirurgie, bestraling of caustische letsels)
2. Redo-AF procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2008
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

CCMO

ID

NL23636.078.08