

Toegevoegde waarde van systematische follow-up met CT na linker hartoorafsluiter implantatie.

Gepubliceerd: 07-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of de CT is een betrouwbare modaliteit is om de bloedstroom distaal van de LAAO apparaat, gevalideerd door TEE, te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT scan na plaatsing hartoorafsluiter

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

Hartoorstolsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afsluiter, Implantatie, Linker hartoor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Doelstelling:

- Onderzoek of CT een betrouwbare modaliteit is om bloedstroom langs het LAAO apparaat te detecteren. Gevalideerd door TEE.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en):

- Evalueren van de reproduceerbaarheid van de positie en de bloedstroom metingen: inter en intra waarnemer variantie, CT vergeleken met TEE.
- Bepalen van de optimale positie en de grootte van het apparaat, op basis van pre-implantatie anatomische CT-gegevens. Metingen van het LAA vorm, ostium, diepte en trabeculations betrekking tot de LAAO apparaat neerzetpositie. Bij het beschrijven van het ostium diameters bijzondere aandacht kan op de ovale vorm worden gebracht als het vermogen van de inrichting te wijzigen van een cirkelvormig tot een ovale vorm beperkt.
- Vergelijken van de CT bevindingen met klinische follow-up met een specifieke interesse voor trombo-embolische complicaties. Onderzoeken of deze kunnen worden gerelateerd aan apparaatpositie, trabeculaties op de landingszone, of contrast langs het LAAO.

- Grootte van het LAA distaal van de afsluiter kan worden gemeten en vergeleken met de LAA grootte gemeten voor de implantatie. Eventueel kunnen hierdoor volumetrische metingen van trombus en de verhouding van het contrast en trombus distaal van de LAAO apparaat gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriale fibrillatie kan leiden tot trombusvorming in het linker hartoor, met mogelijk een cerebrovasculair accident (CVA). De antitrombotische behandeling van atriumfibrilleren omvat anticoagulantia bij patiënten met een CHA2DS2-Vasc score hoger dan 1. Onlangs zijn linker hartoor afsluiters (LAAO) geïntroduceerd voor patiënten die een CVA ervaren onder antistollingsbehandeling of met een contra-indicatie voor antistollingsmedicatie. In de PROTECT-AF studie 707 patiënten met niet-valvulaire atriumfibrilleren en ten minste één van de volgende risicofactoren: leeftijd ≥ 75 jaar, hoge bloeddruk, diabetes mellitus, hartfalen, voorafgaande beroerte, voorbijgaande cerebrale ischemische aanval, of systemische embolie werden opgenomen. Opgenomen patiënten werden gerandomiseerd voor LAAO implantatie of de voortzetting van de behandeling met warfarine. De LAAO groep toonde non-inferioriteit voor trombo-embolische complicaties. De meerderheid van de gebeurtenissen in de LAAO implantatie groep waren gerelateerd aan de implantatie. ² De 2012 ESC richtlijnen voor het atrium fibrillatie geven een matige aanbeveling (Klasse IIb niveau B) voor LAAO behandeling apparaat bij patiënten met contra-indicaties voor anticoagulantia.

In onze instelling werden ongeveer twintig patiënten worden jaarlijks geaccepteerd voor LAAO implantatie. Naar aanleiding van het protocol dat wordt gebruikt in de PROTECT-AF studie patiënten doorgaan met warfarine (acenocoumarol) en aspirine gedurende 45 dagen na implantatie. Na 45 dagen een trans-oesofageale echocardiografie (TEE) is uitgevoerd. Wanneer er een bloedstroom langs de hartoorafsluiter afwezig of kleiner dan 5mm is wordt de warfarine beëindigd en clopidogrel gestart. Na 6 maanden wordt de clopidogrel ook gestaakt en alleen aspirine wordt voor onbepaalde tijd voortgezet. In geval van een peri-apparaat stromen groter dan 5mm de warfarine wordt voortgezet op de 45 dagen interval. Periodiek de peri-apparaat stroom zal opnieuw worden gemeten. Indien kleiner dan 5mm de warfarine kan worden gestopt en clopidogrel wordt toegevoegd na het protocol voor peri-apparaat stroom dan 5 mm. Peri-inrichting wordt gedefinieerd als de bloedstroom naast de LAAO, door meerdere gehoekt de maximale diameter wordt gemeten. Met CT contrastverbetering

de afgesloten (distale) zijde op de LAAO toestel wordt gemeten. De contrastverbetering distale van de LAAO apparaat wordt vergeleken met de stroom peri-apparaat gemeten TEE. De ostium van het LAA meestal ovaal. De LAAO occluder heeft een cirkelvorm. Dit kan leiden tot onvolledige dekking op de ovale zijanten waardoor peri-apparaat flow.

De PROTECT-AF studie toonde aan dat bij een aanzienlijk aantal van de patiënten (41%) peri-inrichting stroming aanwezig, en in 13% van de patiënten die warfarine werd voortgezet tijdens de 45 dagen interval.³

Dit onderzoek heeft als doel om te bewijzen CT is een betrouwbaar alternatief voor de TEE om stroom distale detecteren aan de LAAO apparaat. Momenteel een studie heeft aangetoond goede resultaten bij het vergelijken van CT follow-up na LAAO implantatie met TEE, hoewel deze studie omvatte een beperkt aantal patiënten en alleen patiënten geïmplantéerd met een soort AMPLATZER device.⁴ Het type apparaat geïmplantéerd is bij de behandelend arts discretie, van de huidige ziekenhuisdossiers we verwachten dat de grote meerderheid van onze gevallen te zijn geïmplantéerd een type WATCHMAN apparaat.

Als de resultaten van de CT-scan na de implantatie zijn gunstig een verschuiving van TEE naar CT-onderzoeken kunnen plaatsvinden. Dit zou de patiënt een ongemakkelijke TEE procedure op te slaan.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de CT is een betrouwbare modaliteit is om de bloedstroom distaal van de LAAO apparaat, gevalideerd door TEE, te detecteren.

Onderzoeksopzet

Onderzoeken of CT een betrouwbare modaliteit is om de bloedstroom distaal van de LAAO apparaat (gevalideerd door TEE) te detecteren.

Inschatting van belasting en risico

Alleen patiënten die worden geaccepteerd voor LAAO implantatie zullen worden geïcludeerd. Verschillende straling reductietechnieken worden toegepast op de blootstelling aan straling voor de proefpersonen te verminderen. Bijv. het optimaliseren van de geselecteerde scanmodus potentiële ECG getriggerd acquisitie, en de patiënt specifieke buis stroom en spanning modulatie. De stralingsdosis van de totale CT-scan is ongeveer 3-5 mSv.

De stralingsdosis is ongeveer tweemaal de jaarlijkse achtergrondstralings. De ** scan vereist de injectie van een jodium contrastmiddel. Patiënten met bekende contrast allergie zal uit de studie uitgesloten. Om het risico van schade aan de nieren te minimaliseren, zullen patiënten met een verminderde nierfunctie (serumcreatinine > 120 µmol / l of GFR <60 ml / min) uit de studie worden uitgesloten.

Voordelen:

Er zijn geen voordelen voor het individuele subject.

Voordelen voor de bevolking:

De studie zal helpen bij het creëren van protocollen en meetmethoden ter verbetering van patientenzorg bij patiënten waarbij een hartoorafsluiter is geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 210
Rotterdam 3015 CE
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)

Patiënt aanvaard voor LAAO implantatie.

- Minimaal 18 jaar oud
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verminderde nierfunctie (serumcreatinine > 120 $\mu\text{mol} / \text{l}$ of GFR < 60 ml / min)

- Bekende allergie voor jodium contrastmiddel
- Mogelijke zwangerschap
- Borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2015

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	ID
CCMO	NL53138.078.15