

Multi-electrode PulmonarY Vein isolatie v Single Tip wide area Catheter ablatie bij pat met Paroxismaal Atrium Fibrilleren

Gepubliceerd: 06-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is aan te tonen dat de ablatieprocedure met de multi-electrodecatheter niet inferieur is aan de ablatieprocedure met de single-tip catheter, waarbij gebruik gemaakt wordt van 3-D mapping van het linker atrium

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYSTIC-PAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: R&D Cardiologie

Overige ondersteuning: Investigator initiated onderzoek met grant door industrie, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multi-electrode ablatiecatheter, paroxysmaal atriumfibrilleren, percutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire effectiviteits eindpunten:

- afwezigheid van Atrium Fibrilleren >60sec bij 3, 6 en 12 maanden gemeten met 48 uurs holter of implanteerbare eventrecorder (bij symptomatische patienten)
- gebruik van Klasse I en III antiarrhythmische medicatie

Het optreden van AF in de eerste 3 maanden wordt niet als eindpunt beschouwd

Primaire acute veiligheids eindpunten zijn het optreden van:

- CVA
- Major bleedings
- Tamponade
- Pulmonaalvene stenose
- Myocardinfarct
- Diafragma paralyse
- Atrio-esophageale fistels
- Andere cardiale of neurologische events welke interventie behoeven om de dood te voorkomen
- Overlijden

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire effectiviteits eindpunten:

- verbetering van symptomen na 3 en 12 maanden
- Duur van radiofrequente straling benodigd om de isolatie van longvenen te bewerkstelligen
- Duur van skin-skin tijd van de ablatieprocedure
- Fluoroscopietijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium Fibrilleren (AF) is een veel voorkomend ziektebeeld. Meer dan 8 miljoen patiënten zijn er in de US en Europa. Het voorkomen neemt toe met de leeftijd. Patiënten met AF hebben een 2.5 maal verhoogde kans te overlijden in vergelijking met de gemiddelde populatie. Slechts 60% van de patiënten met AF kunnen effectief worden behandeld met medicijnen. Bij patiënten die klachten ondervinden van AF is catheterablatie een geaccepteerde en effectieve behandelmethode. De standaard catheter-ablatie behandeling bestaat uit het leggen van een circulair litteken rondom de longvenen, welke uitmonden in het linker atrium. Hierdoor wordt het longvene-weefsel elektrisch gescheiden van de atrium wand. Met de single-tip ablatiecatheter is dit een tijdrovende procedure (enkele uren). De recent ontwikkelde ablatie-catheter heeft meerdere electrodes en kan in een lus om de longvene worden gepositioneerd. Daarmee kan de ablatieprocedure significant worden versneld.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is aan te tonen dat de ablatieprocedure met de multi-electrodecatheter niet inferieur is aan de ablatieprocedure met de single-tip catheter, waarbij gebruik gemaakt wordt van 3-D mapping van het linker atrium

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, parallele groep, non-inferiority studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Catheterablatie met hetzij de multi-electrode catheter, hetzij de single-tip catheter

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek zal voor de patient, mbt de ablatieprocedure geen extra belasting opleveren. Na de procedure zal de patient 1 maal extra op de polikliniek verschijnen en 1 extra holteronderzoek ondergaan, 12 maanden na de ablatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
3435 cm
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. Paroxysmaal atrium fibrilleren
 - Kortdurende episodes van AF , minder dan 7 dagen
 - AF welke vanzelf converteert naar sinusritme
 - Gedocumenteerde events van AF
 - Symptomatische AF, zich manifesterend als
 - Palpaties
 - Moeheid
 - Inspanningsbenauwdheid
 - Inspanningsintolerantie
2. Patient reageert niet op minimaal 1 antiarrhythmische medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Structurele hartziekten zoals:
 - Eerdere hartoperaties (excl CABG)
 - Congestief hartfalen NYHA klasse III of IV of een gedocumenteerde LVEF<40%
 - Linker atrium diameter >50mm
 - Stabiele of onstabiele angina pectoris
 - Hartinfarct < 3 maanden voor inclusie
 - Aortaklep of mitralisklep ziekten > Graad II
 - Aangeboren hartafwijkingen welke leiden tot een verhoogd risico bij een ablatieprocedure
 - Eerder ASD of PFO sluitingsprocedure
 - Hypertrofische cardiomyopathie
 - Pulmonale hypertensie
2. Eerdere ablatie voor ritmestoornissen anders dan AF
3. Cardioversie <7 dagen voor de ablatieprocedure
4. Eerder linkszijdige ablatieprocedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Multi-electrode ablatie catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2012
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
CCMO	NL31688.100.10