

Onderzoek naar uitvoerbaarheid van een gefaseerde epicardiale en endocardiale benadering in de behandeling van patiënten met persisterend en langdurend persisterend atriumfibrilleren met radiofrequente katheterablatie.

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evalueren van de veiligheid en de technische uitvoerbaarheid van de behandeling van patiënten met persisterend of langdurig persisterend boezemfibrilleren door middel van een minimaal invasieve thoroscopische ablatie procedure en aanvullend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Staged DEEP

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atricure Inc.

Overige ondersteuning: Atricure Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische ablatie, Katheterablatie, Persisterend AF, Radiofrequente ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Afwezigheid van boezemfibrilleren op een 14 dagen Holter ECG bij 12 maanden follow up.

Veiligheid:

Serieuze adverse events als gevolg van één van de volgende:

- Atricure Bipolar System devices
- Epicardiale chirurgische procedure
- Endocardiale katheterablatie (EP) procedure

Deze events moeten optreden in de eerste 30 dagen na de ingreep of tijdens de ziekenhuisopname, wanneer deze langer is dan 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

- Directe succes van procedure: gedefinieerd wanneer de patient voldoet aan de volgende criteria na de katheterablatie:
 - a. Isolatie/ blok van alle pulmonaalvenen
 - b. Bi-directioneel cavotricuspide isthmus blok

c. Isolatie van een box (geen capture buiten de ablatielijnen die de daklijn verbinden en tussen de lijnen rond de rechter en linker pulmonaalvenen.

d. SVC isolatie, wanneer lijnen rond de SVC worden gezet.

- Meten van AF-vrije periode op 6 en op 12 maanden follow up:

a. Met of zonder AAD

b. Afwezigheid van AF na 12 maanden uitgezet in een Kaplan Meier analyse

- Incidentie van reinterventie vanwege atriale aritmiën na 12 maanden follow up

- Incidentie van Cardioversie vanwege atriale aritmiën na 12 maanden follow up

- Verbetering van symptomen volgens de AF Symptom Checklist Frequency and Severity Scores.

Veiligheid

Totale aantal van serieuze events na 12 maanden follow up, zoals gezien door de onafhankelijke arts, agv het volgende:

a. Atricure Bipolar System devices

b. Epicardiale chirurgische procedure

c. Endocardiale katheterprocedure

d. anders (comorbiditeit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (atriumfibrilleren, AF) is de meest voorkomende chronische ritmestoornis bij de mens en is een belangrijke risicofactor voor een beroerte.

De behandeling bestaat uit controle van de kamersfrequentie of pogen tot herstel van het sinusritme. Voor symptomatisch patiënten die niet goed reageren op anti-aritmische medicatie is isolatie van de pulmonaale vene (PV), met zonodig aanvullende atriale lijnen op de linkerboezem, een goede oplossing voor de behandeling van boezemfibrilleren gebleken. PV isolatie kan plaatsvinden middels en katheterablatie, totale thoroscopische chirurgie en door thoracotomie met een Cox-Maze IV procedure. De literatuur beschrijft dat katheterablatie meer effectief blijkt bij patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren, dan bij persisterende vormen van AF.

De consensus van de HRS ('Heart Rythm Society') adviseert minimaal invasieve chirurgische ablatie bij patiënten die een voorkeur hebben voor een chirurgische ingreep, wanneer katheterablatie gecontra-indiceerd is of wanneer eerdere pogingen van katheterablatie niet succesvol bleken. Hoewel de minimaal invasieve thoroscopische ablatie techniek erg veelbelovend lijkt, kent deze procedure toch zijn limieten in de mogelijkheden van de chirurg bij het vaststellen van een geleidingsblok en bij het zetten van valvulaire laesies. Katheterablatie wordt weliswaar gebruikt bij de behandeling van persisterend of langdurig persisterend AF, zei het dat de uitkomsten minder gunstig zijn in vergelijking met chirurgische ablatie. Katheterablatie wordt gebruikt voor de isolatie van triggers zoals de PV bij de behandeling van paroxysmaal AF, maar lijkt minder effectief voor persisterend of langdurig persisterend AF vanwege een gebrek in de huidige kathetertechnologie bij het zetten van betrouwbare transmurale ablatie lijnen. Wel zijn kathetertechnieken ontwikkeld voor het bevestigen van een geleidingsblok.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid en de technische uitvoerbaarheid van de behandeling van patiënten met persisterend of langdurig persisterend boezemfibrilleren door middel van een minimaal invasieve thoroscopische ablatie procedure en aanvullend mapping en eventueel aanbrengen van additionele atriale lijnen (zo nodig) met katheterisatie op een gefaseerde manier binnen 1 tot 10 dagen en tijdens dezelfde ziekenhuis opname.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief, multicenter, single-arm toepasbaarheidsonderzoek om de veiligheid en effectiviteit te evalueren van minimaal invasieve cardiale chirurgische ablatie, met gebruik van het AtriCure Bipolar System.

Maximaal 30 patiënten zullen deelnemen aan het onderzoek, in maximaal 6 centra en maximaal 10 deelnemers per centrum. Het onderzoek zal ongeveer 33 tot 36 maanden in totaal duren, waarvan 9-12 maanden voor het includeren van patiënten, tot aan 24 maanden follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gefaseerde epicardiale en endocardiale benadering voor de behandeling van persisterend boezemfibrilleren met radiofrequente ablatie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en effectiviteit van minimaal invasieve chirurgie met gefaseerde endocardiale ablatie te bekijken bij patienten met persisterend of langdurig persisterend AF. Patienten die aan de inclusie/exclusie criteria voor dit onderzoek voldoen zijn geïndiceerd voor een interventie behandeling voor boezemfibrilleren. Ablatie procedures worden regelmatig gedaan en zijn een goed aanvaarde behandeling voor patienten met AF, met een bescheiden risicoprofiel. Het risico van deelname aan het onderzoek zijn afgezet tegen de klinische en functionele voordelen voor patienten met AF.

Potentiele voordelen voor deelnemers overtreffen de risico's van deelname aan dit onderzoek. Tot mogelijke voordelen behoren onder andere:

- Klinische verbetering
- Functionele vooruitgang
- Een algehele vooruitgang in de medische en wetenschappelijke kennis kan worden verkregen met dit onderzoek, welke van voordeel kan zijn voor patienten met soortgelijke omstandigheden in de toekomst.

Adverse events die kunnen optreden in het onderzoek zijn de risico's die worden geassocieerd met andere minimaal invasieve chirurgie en katheterablatie procedures. Complicaties kunnen op elk moment voorkomen gedurende de procedures, post-procedureel en tijdens de follow up periode.

Onderzoekers en de sponsor geloven dat het onderzoek wordt gerechtvaardigd, omdat de potentiele voordelen zwaarder wegen dan de potentiele risico's.

Contactpersonen

Publiek

Atricure Inc.

Centre Park Drive 6217
West Chester, OH 45069-3866
US

Wetenschappelijk

Atricure Inc.

Centre Park Drive 6217
West Chester, OH 45069-3866
US

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)

Patienten met symptomatisch persisterend boezemfibrilleren die niet reageren op tenminste één anti-aritmisch medicament en ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere cardiothoracale operatie
Hartfalen NYHA-klasse IV of linkerventrikel ejectiefractie <30%
Onderliggende structurele hartziekte waarvoor chirurgische behandeling nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2013
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL41226.018.12