

Europees Multicenter Register ter Behandeling van Chronisch Boezemfibrilleren, gebruikmakend van een meerstappen Behandeling in de operatiekamer en het Interventionele Catheterlaboratorium (HISTORIC-AF Register)

Gepubliceerd: 06-11-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

He doel van de study is om te demonstreren, dat het creeren van cardiale "lesions" met epicardiaal toegediende RF ablatie door een minimaal invasieve chirurgische (MIS) benadering, gevolgd door een EP ablatie alleen indien noodzakelijk 3...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HISTORIC-AF Register

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, hartritmestoornis van het boezem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Esetch Inc, San Ramon California USA, Estech Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Boezemfibrilleren, Minimaal invasieve chirurgische ablatie, Optionele EP Interventie, Prospectief Register

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor effectiviteit is de mate van therapeutisch succes van de thoracoscopische ablatie, meet een doel van >60%. Chirurgische ablatie succes wordt gedefinieerd als afwezigheid van episodes van AF, zonder de noodzaak van een EP ablatie, gedurende 12 maanden na de chirurgische ingreep en geen gebruik van AAD beginnend bij 6 maanden na de chirurgische ingreep. Haritmestoonrissen gedurende de eerste 3 maanden na de ablatie worden in het resultaat niet meegenomen ("blanking" periode)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 2,2 miljoen patiënten in de US hebben AF en het is de meest voorkomende ritmestoorning in patiënten die voor haritmestoonrissen opgenomen worden. Door de toenemende mate van morbiditeit en mortaliteit die door deze ritmestoorning geassocieerd zijn, is er een toenemende behoefte aan een effectieve en betrouwbare behandeling voor AF.

Anti Aritmische Geneesmiddelen (AAD) zijn tot nu toe de eerste lijn behandeling voor AF; dit is echter geen genezing voor AF. Alle AAD therapieën, die voor AF behandeling gebruikt worden hebben significante bijwerkingen en hebben bij de meeste patiënten een marginaal effect. Atrium pacing en defibrilatoren genezen de aritmie niet en zorgen ook niet voor een betere levenskwaliteit.

RF ablatie door het vormen van complexe en uitgebreide "lesions" in het linkel atrium hebben voor wisselende mate van succes gezorgd in patiënten met persistente AF, en dit kan alleen bereikt worden in lange behandelingen met langedurende blootstelling aan röntgenstraling voor de patiënten en de medische staf.

Als een alternatief kan er een Cox Maze open hart operatie toegepast worden om de AF te elimineren door het creëren van incisies om zodoende de abnormale elektrische circuits, die de aritmieën in stand houden, te blokkeren. De mate van succes binnen 1 jaar is ongeveer 70% voor persistente AF en 80% voor paroxysmale AF.

Doel van het onderzoek

He doel van de study is om te demonstreren, dat het creëren van cardiale "lesions" met epicardiaal toegediende RF ablatie door een minimaal invasieve chirurgische (MIS) benadering, gevolgd door een EP ablatie alleen indien noodzakelijk 3 maanden later (als de patiënt niet in sinus ritme is) de effectiviteit van de behandeling voor persistente AF verbetert.

Onderzoeksopzet

Prospective, multi-center, onderzoeker-gedreven register, dat patiënten zal opnemen met een geschiedenis van chronische AF, welke een thoracoscopische chirurgische ablatie behoeven ten gevolge van hun klinische condities (die daarbij aan de inclusie criteria voldoen).

De studie veronderstelt dat de gecombineerde en gestageerde chirurgische endoscopische en transcatheter ablatie techniek een betere klinische uitkomst biedt dan een geïsoleerde chirurgische of een EP behandeling in patiënten met persistente AF, die > 1 jaar en < 5 jaren duurt. In een chirurgische ablatie procedure worden er cardiale "lesions" gemaakt middels epicardiaal toegediende radiofrequente (RF) ablatie in een minimaal invasieve (MIS) benadering. Deze techniek wordt uitgevoerd volgens de zorgstandaard techniek voor thoracoscopische ablatie.

Een uitgestelde EP ablatie procedure na de chirurgische behandeling zal alleen dan worden uitgevoerd volgens de indicaties omstreven in de wetenschappelijke consensus (2012 Guidelines*):

Vervolg ablatie in een EP procedure is geïndiceerd in patiënten met een

terugkerende AF na de index chirurgie. Aangezien vroege terugkeer van AFen/of de ontwikkeling van atriale tachy-aritmie veelvuldig voorkomt gedurende de eerste 2-3 maanden na de ablatie procedure en spontaan oplossen, zal de EP ablatie voor ten minste 3 maanden ("blanking" periode) na de chirurgische behandeling worden opgeschoven; met uitzondering van patienten die hoge symptomatische atriale aritmien ontwikkelen, die niet gecontroleerd kunnen worden met anti-aritmie therapie of medicatie, en daardoor het best gemanaged kunnen worden met een vervolg EP ablatie procedure binnen de 3 maanden na de chirurgische ablatie periode.

Daarbij is een vervolg EP ablatie ook aanbevolen in patienten, die een linker atriale flutter of tachycardie ontwikkelen na de chirurgische ablatie; veel van deze patienten zeer zeer symptomatisch en is hun ventriculaire ritme moeilijk te controleren, hetgeen de uitvoering van een vervolg ablatie noodzakelijk maakt.

)* 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. Heart Rhythm, Vol 9, No 4, April 2012

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten zullen behandeld worden met "state-of-the-art" procedures, gebruikmakend van CE gecertificeerde producten en technieken. Het gebruik van thoroscopische ablatie wordt veilig en effectief geacht als ze voor deze goedgekeurde indicatie gebruikt wordt. De EP diagnostische procedure en de abaltie procedure worden uitgevoerd volgens goedgekeurde diagnostische technieken en standaard procedures in het ziekenhuis. Daarom is de deelname aan dit register voor de patient geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4811RK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21

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)

Symptomatische herhaling van persistent Atriumfibrileren of langdurig persistent

Atriumfibrileren voor > 1 jaar en < 5 jaren

Gedocumenteerde mislukte effectieve behandeling met van ten minste een klasse I of III AAD

Afwezigheid van een linker Atrium thrombus, bevestigd door TEE, CT scan, MRI of

Angiographie

Leeftijd 18-75 jaren

Schriftelijk toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gedocumenteerde afmeting van het linker atrium $> 55\text{mm}$

Gedocumenteerde LVEF van $< 40\%$

Geschiedenis van cerebrovasculaire afwijkingen, inclusief beroerte of TIA binnen 6 maanden van het onderzoeksbegin.

Eerder uitgevoerde hartchirurgie

COPD (voorspelbare longfunctie van 70%)

Contraïndiceerd voor anticoagulantie therapie, of het niet kunnen uitvoeren van anticoagulantie therapie.

Zwangerschap, geplande zwangerschap of borstvoedend.

Geplande concomitante hartchirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Minimaal invasieve chirurgische ablatie met het COBRA Fusion systeem binnen het kader van de zorgsta

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 06-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL46038.015.13