

Ablatie van de pulmonaal venen versus Amiodarone in de oudere patient

Gepubliceerd: 25-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van het onderzoek is om aan te tonen dat pulmonaal Venen Isolatie (PVI) doormiddel van RF ablatie therapie superieur is aan farmaceutische behandeling met amiodarone in het voorkomen van recidief atrium fibrilleren bij patienten ouder dan 65...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAVANE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, Hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amiodarone, atrium fibrilleren, ouderen, pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief episodes van AF, atypische atriale flutter of links zijdig atriale tachycardie die langer duren dan 30 seconden en optredend na de blanking periode worden in beide behandelgroepen beschouwd als mislukte behandeling.

Recidief episodes van AF, atypische atriale flutter of links zijdig atriale tachycardie die langer duren dan 30 seconden in een amiodarone intolerante patient worden ook beschouwd als eindpunt.

Secundaire uitkomstmaten

- * Samengesteld eindpunt ziekenhuisopnames (cardiale oorzaken inclusief cardioversie), CVA, grote bloedingen en dood.
- * Samengesteld eindpunt van recidief AF zonder of met significante vermindering van symptomen welke geen therapie vereisen.
- * Incidentie van procedure of medicatie gerelateerde adverse events
- * Kwaliteit van leven gemeten met de SF-36 en AFSS questionnaires.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrillatie (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. De prevalentie van AF is sterk afhankelijk van de leeftijd, 70% van de patienten met AF is tussen de 65 en 83 jaar oud. Met de toenemende levensverwachting zal de prevalentie van AF 2,5 keer groter worden in de volgende 50 jaar, en zal een steeds belangrijker gezondheidsprobleem worden. De behandeling van AF in oudere patienten wordt gekarakteriseerd door extra uitdagingen. Toegenomen co-morbiditeit, degeneratieve afwijkingen van de sinusknop en het geleidingssysteem van het hart, maar ook leeftijdsafhankelijke veranderingen in farmacokinetiek en het gebruik van verschillende medicijnen zijn typisch voor de oudere patienten populatie. Amiodarone wordt gezien als het meest effectieve

anti arritmische medicijn bij het voorkomen van recidief AF. Echter amiodarone heeft ook verschillende potentieel ernstige bijwerkingen. In de literatuur over amiodarone voor de behandeling van AF wordt beschreven dat tot 18% van de patiënten moet stoppen met amiodarone vanwege de bijwerkingen. Onderzoek heeft aangetoond dat PVI een veilige en effectieve behandeling is in jongere patiënten met paroxysmaal AF. PVI door middel van catheter ablatie bij AF zou een belangrijke behandelingsoptie kunnen zijn voor de oudere populatie. Echter PVI in oudere patiënten brengt een aantal procedure gerelateerde risico's met zich mee. De hypothese in dit onderzoek is dat PVI door middel van RF ablatie superieur is aan amiodarone behandeling bij het voorkomen van recidief AF in patiënten ouder dan 65 jaar met symptomatische paroxysmale AF.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om aan te tonen dat pulmonaal Venen Isolatie (PVI) doormiddel van RF ablatie therapie superieur is aan farmaceutische behandeling met amiodarone in het voorkomen van recidief atrium fibrilleren bij patiënten ouder dan 65 jaar met symptomatisch paroxysmaal atrium fibrilleren.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd open label onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulmonaal Venen Isolatie door middel van RF catheter ablatie

Inschatting van belasting en risico

Pulmonaal vene isolatie door middel van RF ablatie is een geaccepteerde behandeling voor atrium fibrilleren. Het bijkomende risico in deze studie wordt alleen veroorzaakt door het feit dat de patiënten minimaal 65 jaar oud zijn. Alle mogelijke maatregelen om het risico van de behandeling te verminderen zullen genomen worden. Alle deelnemende onderzoekers/artsen zullen per patient onderzoeken of de patiënten geschikt zijn voor inclusie in de studie. Verschillende observationele patiëntenregistraties hebben laten zien dat de risico's van PVI bij oudere patiënten gelijk zijn aan de risico's van PVI bij jongere patiënten.

Het kan voor deelnemende patiënten vervelend zijn om de holter recorder 4 keer gedurende 7 dagen te dragen, maar dit brengt geen aanvullende risico's met zich mee.

De vena puncties voor de bloedmonsters kunnen blauwe vlekken geven.

Het voordeel van de studie kan mogelijk zijn dat patiënten van 65 jaar en ouder baat kunnen hebben bij een PVI en hiermee de risico's die gepaard gaan met AF kunnen verminderen, op voorwaarde dat de veiligheid en effectiviteit in deze

studie kan worden aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
Veenendaal 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
Veenendaal 3905 PT
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)

- Leeftijd ouder dan 65 jaar op het moment van screening, en in staat om patienten informatietoestemmingsformulier te ondertekenen
- In het afgelopen jaar gedocumenteerde paroxysmale AF met klachten, met minimaal 2 episodes met klachten die aan AF toegeschreven kunnen worden in de 2 voorafgaande

maanden.

- Gedocumenteerd paroxysmaal AF met minimaal 1 ECG in sinusritme niet na cardioversie in het afgelopen jaar
- Geen eerder gebruik van amiodarone in de laatste 6 maanden en geen gebruik langer dan 4 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ejectie Fractie (EF) groter dan 35% of beschrijving "slechte linker ventrikel functie" bij echografisch onderzoek. Onderzoek mag niet ouder zijn dan 6 maanden op het moment van screening.
- Aorta, mitralis, pulmonaal of tricuspidaal klep regurgitatie of vernauwing, gradering ernstig (graad >3)
- Acute ziekte, instabiele angina, infectie
- Primaire structurele of elektrische hartaandoening; gedilateerde cardiomyopathie, hypertrofisch cardiomyopathie, Brugada syndroom, lange QT syndroom.
- Reversibele oorzaken: (schildklier dysfunctie, ongecontroleerde hypertensie, ischemie)
- PVI ablatie in de voorgeschiedenis
- Contraindicaties voor amiodarone; lever functie stoornis (serum alanine aminotransferase > 2,5 keer de bovengrens), schildklier dysfunctie, chronische longziekte, baseline QTc > 460 ms. Sinusknoop dysfunctie (pauze > 3 seconden in sinus ritme), 2de of 3de graads AV blok.
- Contraindicatie voor anticoagulantia; voorgeschiedenis van levensbedreigende bloedingen tijdens gebruik van vit K antagonisten.
- Myocard infarct of PCI in de afgelopen 6 maanden
- CABG in de afgelopen 6 maanden
- Nierfunctie stoornis creatinine clearance < 45 ml/min
- Ernstige comorbiditeit. Levensverwachting korter dan 1 jaar
- Thrombus in het linker atrium
- Onbehandelbare allergie voor contractmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-08-2011
Aantal proefpersonen: 135
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-05-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2014
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
ClinicalTrials.gov	NCT01276093
CCMO	NL35318.060.11