

PVAI versus PVAI + gelimiteerde ablatie van complex gefractioneerde atriale elektrogrammen in een specifiek gebied van het linker atrium bij patiënten met persisterend of langdurig persisterend atriumfibrilleren.

Gepubliceerd: 09-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bepalen of het toevoegen van ablatie van CFAE's in een specifiek gebied van het linker atrium aan pulmonaal vene antrum isolatie bij patiënten met (langdurig) persisterend atrium fibrilleren leidt tot meer succes...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PVAI+ trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrium fibrilleren, fractionatie, katheter ablatie, pulmonaal vene antrum isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrij zijn van atriale tachycardieën 12 maanden na 1 of 2 ablatie behandelingen.

Secundaire uitkomstmaten

- Procedure tijd
- Fluoroscopie tijd
- Aantal herhalingsprocedures
- Aantal patiënten met CFAE's in het specifieke gebied van de linker boezem
- Incidentie van peri-procedurele complicaties
- Kwaliteit van leven metingen voor en na 6 maanden na de ablatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is wereldwijd de meest voorkomende hartritmestoorning. Het is verantwoordelijk voor een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit in de algehele populatie voornamelijk veroorzaakt door herseninfarcten en hartfalen. Katheter ablatie behandeling van boezemfibrilleren is de laatste decennia uitgegroeid tot een succesvolle invasie behandelingsoptie. De hoeksteen van de katheter behandeling is pulmonaal vene antrum isolatie (PVAI). PVAI als enige ablatiestrategie leidt tot meer genezing van patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren dan van patiënten met (langdurig) persisterend boezemfibrilleren.

Over de jaren heen zijn verschillende extra ablatiestrategieën ontwikkeld met de voornaamste focus op ablatie van complex gefractioneerde atriale

electrogrammen (CFAE's) en lineaire ablatie laesies. CFAE's zijn snelle electrogrammen met multi-pele gespleten componenten. Ze vertegenwoordigen mogelijk gebieden in het atrium met veel fibrose en dragen bij aan handhaving van AF. Tevens kunnen ze gebieden aangeven met niet-pulmonaal vene afhankelijke triggers voor AF.

Incomplete lineaire laesies en (uitgebreide) irregulaire CFAE ablatie laesies kunnen pro-aritmisch zijn en leiden tot (macro) re-entry tachycardieën. Tot op heden is de optimale primaire ablatiestrategie van patiënten met (langdurig) persisterend AF onduidelijk. In het UMCU is op dit moment de primaire ablatiestrategie bij alle patiënten, ongeacht de aard van het atriumfibrilleren, PVAI zonder toevoeging van CFAE ablaties of lineaire ablatie laesies.

Recent is onze aandacht verschoven naar ablatie van CFAE's in een specifiek gebied in de linker boezem, namelijk onder de rechter onderste pulmonaal vene, in het inferiore atriale septum en het ostium en dak van de sinus coronarius. Ablatie aldaar heeft in enkele patiënten geleid tot goede resultaten (ongepubliceerde data).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bepalen of het toevoegen van ablatie van CFAE's in een specifiek gebied van het linker atrium aan pulmonaal vene antrum isolatie bij patiënten met (langdurig) persisterend atrium fibrilleren leidt tot meer succes dan PVAI alleen.

Onderzoeksopzet

Single center randomised controlled intervention trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulmonaal vene antrum isolatie plus ablatie van complex gefractioneerde atriale electrogrammen in een specifiek gebied van het linker atrium, namelijk onder de rechter onderste pulmonaal vene, in het inferiore atriale septum en het ostium en dak van de sinus coronarius.

Inschatting van belasting en risico

Een uitgebreide systematic review naar ablatiecomplicaties laat zien dat ablatie van CFAE's niet tot meer complicaties leidt dan PVAI alleen .

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Patienten >18 jaar
- Patienten emt persisterend of langdurig persisterend boezemfibrilleren
- 1e ablatie procedure
- Atrium fibrilleren moet gedocumenteerd zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met paroxysmaal atrium fibrilleren

- Patienten met een contra-indicatie voor een ablatieprocedure als een trombus in het linker atrium of zwangerschap
- Eerdere RF of cryo-ablatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-09-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48677.041.14