

Seriële hybride ablatie bij boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 03-12-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Bepaling van de effectiviteit van een seriële hybride ablatie ten opzichte van een louter een epicardiale benadering bij patienten met (langdurig) persistent atriumfibrilleren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41273

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHAFT

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren atriumfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, Hybride, PVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat vrij is van atriumfibrilleren (episode onder 5 minuten of minder dan <0,5% per maand) met inachtneming van een window fase van 3 maanden met een follow-up van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal longvenen dat re-isolatie behoeft middels endocardiale ablatie in de groep van de hybride benadering

Het percentage cross-over van de chirurgische arm naar de hybride arm nadat patiënten het primaire eindpunt hebben bereikt

Het optreden van atriale ectopy zowel binnen als buiten de blanking periode

Het aantal complicaties alsmede het aantal thrombo embolische events in beide groepen.

Noodzaak voor continueren van anti aritmica.

Totale atrium fibrilleren burden bij patiënten waarbij er nog steeds sprake is van atrium fibrilleren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van (langdurig) persistent atriumfibrilleren (AF) blijft een uitdaging. Op dit moment lijkt een chirurgische benadering de meest effectieve. Echter, een significant deel van de procedures is niet succesvol veelal te wijten aan een niet volledige isolatie van de pulmonaalvenen. Controle en eventueel extra applicatie van radiofrequente energie middels een cardiologische percutane interventie (een zogenaamde seriële hybride benadering) kan bijdragen aan een hoger succespercentage.

Doel van het onderzoek

Bepaling van de effectiviteit van een seriële hybride ablatie ten opzichte van een louter een epicardiale benadering bij patienten met (langdurig) persistent atriumfibrilleren.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve gerandomiseerde single center studie met een follow-up van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen een gestandaardiseerde chirurgische epicardiale ablatie ondergaan vanwege atriumfibrilleren, er zal randomisatie plaatsvinden voor een seriële endocardiale ablatie door een cardioloog elektrofysioloog 6 tot 8 weken na de primaire procedure of reguliere follow-up na de chirurgische interventie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die gerandomiseerd zijn naar de hybride arm zullen een tweede procedure ondergaan uitgevoerd door de cardioloog-elektrofysioloog. Dit is een reguliere procedure bij patienten met (paroxysmaal) atrium fibrilleren en geschiedt onder algehele anesthesie. Mogelijke risico's zijn onder andere:

1. problemen met betrekking tot veneuze toegang (hematoom, fistels) 1-3%
2. Perforatie met en zonder tamponade <1%
3. Thrombo embolische complicaties (iCVA en TIA) <1%

Patienten verblijven 2 dagen in het ziekenhuis waarbij geen sprake is van een extra herstel procedure. De follow-up met intensieve ritmebewaking bestaat uit de reguliere zorg na een ablatie. (5 poliklinische bezoeken, een extra bij de seriële behandeling)

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

Alle patiënten die gescreend zijn en geaccepteerd voor pulmonaalvenen isolatie volgens de geldende richtlijnen

- 1) kandidaten voor inclusie hebben aanhoudend tot langdurig aanhoudend boezemfibrilleren zoals vastgelegd in de richtlijn waarvoor zij in ieder geval een cardioversie hebben ondergaan met EHRA klasse * II
- 2) Echocardiografisch linker atrium grootte van meer dan >46 mm op de parasternale lange as of een volume >35 cc/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Significant coronairlijden als uitlokkende factor voor AF aangetoond middels CT coronairen of coronairangiogram.
- 2) Eerdere pulmonaalvenen isolatie (epicardiale of endocardiale) of cardiale chirurgie.
- 3) Significant kleplijden aangetoond op echocardiografie (mitralis of aortaklep insufficiëntie ernstiger dan graad 2, of matige tot ernstige mitralis danwel aortaklepstenose).
- 4) Additionele hartchirurgie
- 5) linker ventriculaire ejectie fractie <40%
- 6) hypertrofe

(obstructieve) cardiomyopathie of gedilateerde cardiomyopathie gedefinieerd als een ejectie fractie < 40% 7) actieve infectie of sepsis 8) zwangerschap 9) myocardinfarct in de afgelopen drie maanden 10) AF secundair aan elektrolytstoornissen, schildklierafwijkingen, andere reversibele of niet cardiovasculaire oorzaken voor AF 11) intolerantie voor heparine of orale antistolling 12) levensverwachting minder dan 12 maanden 13) pleural adhesies 14) eerdere thoracotomie 15) dialysepatienten

Onderzoeksopzet

Opzet

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:	26-06-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NCT01582828
CCMO	NL42236.044.12