

Gecombineerde Endoscopische Epicardiale en percutane Endocardiale Ablatie versus herhaalde katheterablatie bij patiënten met Persisterend en langdurige Persisterend atriumfibrilleren [CEASE AF - Trial]

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Momenteel zijn er geen robuuste klinische gegevens beschikbaar die interventionele ablatie strategieën vergelijken in de setting van persistent AF met vergrote Atrium > 4 cm en langdurige persistent AF, dit is een moeilijk te behandelen patiënt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEASE-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AtriCure Europe B.V.

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische ablatie, Katheter ablatie, Persisterend AF, Radiofrequentie ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrijheid van gedocumenteerd AF/AFL/AT episodes > 30 seconden door middel van 12 maands follow up, in de afwezigheid van klasse I of III antiaritmica (met uitzondering van eerder falende antiaritmica bij doses niet hoger dan die die eerder faalden).

Secundaire uitkomstmaten

Vrijheid van gedocumenteerd AF/AFL/AT >30 seconden door middel van 24 en 36 maanden follow-up, in de afwezigheid van klasse I of III antiaritmica (met uitzondering van eerder falende antiaritmica bij doses niet hoger dan die die eerder faalden).

De ritme toestand gebruikt voor de evaluatie van de primaire en secundaire eindpunt worden ontleend uit regelmatig geplande 48 uur Holter bewaking en uitgevoerde symptomen gedreven controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriale fibrillatie (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis met een

risico op het ontwikkelen van AF van 1 op de 4 mensen ouder dan 40. Behalve hemodynamische compromissen, verhoogt AF het risico op een beroerte met een factor 5, en wordt geassocieerd met een toename van de odds ratio van de dood tot 1,5 bij mannen en 1,9 bij vrouwen. Antiaritmicum (AAD) therapie blijft de eerste lijn behandeling van AF, maar het is geen remedie voor AF. Alle AAD therapieën gebruikt voor de AF behandeling hebben significante bijwerkingen en ze zijn van de marginale effectiviteit bij bijna alle patiëntenpopulaties. Atriale stimulatie en defibrillators genezen de aritmie niet en leiden niet noodzakelijk tot een betere kwaliteit van leven.

Katheterablatie heeft zich ontwikkeld als een standaard behandeling optie bij paroxysmaal AF ondersteund door de huidige richtlijnen. Hoewel longslagader isolatie (PVI) de hoeksteen is van alle interventionele benaderingen voor AF-behandeling, bestaat er momenteel geen uniform begrip in de setting van de niet-paroxysmale vormen. Vooral in de setting van het langdurige persistent AF, zijn additionele strategieën behalve enkel longader isolatie vereist om redelijke resultaten met betrekking tot ritme controle te behalen. Door de elektro-structurele remodellering van de atria, zijn de resultaten van een katheterablatie voor persistente en langdurige persistent AF teleurstellend en herhaalde endocardiale procedures zijn vereist in de meeste patiënten. Vanwege deze tekortkomingen, hebben minimaal invasieve endoscopische chirurgische technieken epicardiaal toegepast de aandacht met goede resultaten in deze moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie. Het wordt verwacht dat de combinatie van initiële epicardiale (chirurgische) ablatie gevolgd door endocardiale (catheter) ablatie (gefaseerde hybride ablatie) het meest effectief is bij het voorkomen van laesie leemten en het verzorgen van de meest complete laesie set voor effectieve behandeling van de aritmie.

Hybride ablatie procedures worden momenteel uitgevoerd zoals gebruikelijk door teams van chirurgen en electrophysiologists ter verbetering van de werkzaamheid bij de behandeling van persistente en langdurige persistente AF patiënten die momenteel een groep patiënten met minder effectieve behandeling alternatieven representeren.

Doel van het onderzoek

Momenteel zijn er geen robuuste klinische gegevens beschikbaar die interventionele ablatie strategieën vergelijken in de setting van persistent AF met vergrote Atrium > 4 cm en langdurige persistent AF, dit is een moeilijk te behandelen patiënt subgroep.

Aldus is het doel van deze gerandomiseerde studie de effecten van gecombineerde endoscopische chirurgische epicardiale en endocardiale katheter technieken versus standaard endocardiale katheter ablatie te vergelijken wat betreft veiligheid, werkzaamheid en levenskwaliteit. Ook worden de effecten op health economics geëvalueerd voor de 2 behandelstrategieën.

Onderzoeksopzet

Een totaal van 210 eligibele patiënten wordt gerandomiseerd (2:1 ratio)
140 patiënten in de hybride ablatie arm, 70 in de katheter ablatie arm.

Voor elke patient is de studie duur 3.5 jaar (42 maanden)

Proefpersonen worden gevolgd bij ontslag en op 3 en 6 maanden na de index procedure: tijdens dit interval wordt de studie ablatie behandeling afgerond.

Het 6 maanden bezoek is het uitgangspunt van de follow-up periode die 3 jaar duurt en wordt gedefinieerd als T0. Tijdens de follow-up periode zullen patiënten worden geëvalueerd na 6 en 12 maanden, en daarna jaarlijks tot 3 jaar na voltooiing van de behandelingsfase.

Bij follow-up bezoeken na ontslag uit het ziekenhuis, zal de patiënten niet-invasieve routine diagnostische tests ondergaan, waaronder 48 uur Holter monitoring op verschillende tijdstippen. Om voor consistente data te zorgen wordt een onafhankelijk ECG / Holter core laboratorium gebruikt om de Holter monitoring apparaten te leveren en ECG-analyse en symptoom gedreven analyse uit te voeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hybride ablatie versus standaard katheterablatie. Voor de endoscopische epicardiale chirurgie van patiënten in de hybride arm worden CE gemarkeerde AtriCure medische hulpmiddelen gebruikt voor de ablatie procedure. Endoscopische chirurgie omvat een minimale laesie set met een PV isolatie door middel van een box laesie (links en rechts epicardiale isolatie van de PV, bovenste en onderste verbindingslijnen) en uitsluiting van het linker hartoor als veilig beschouwd door de de chirurg onder algemene anesthesie. Bijkomende laesies kunnen worden uitgevoerd op basis van de gangbare praktijk in de studie centra. Katheterablatie zal worden uitgevoerd met behulp van standaard transveneuze endocardiale techniek van PV isolatie en eventueel aanvullende ablations op arts discretie / studie center strategie die in overeenstemming zijn met de huidige richtlijnen. Voor meer informatie wordt verwezen naar hoofdstuk 7 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient is beperkt tot het invullen van de SF12 questionnaire bij 6 visites.

Andere assessments en behandelingen komen overeen met de huidige behandelingsopties van de patient.

Op dit moment worden zowel catheter als hybride ablatie gebruikt maar geen robuuste data is beschikbaar die beide technieken vergelijkt in deze moeilijk te behandelen patiënten groep in deze studie.

At this moment both catheter and hybrid ablation are used but no robust data is available that compares both techniques in the difficult to treat patient group

in this study.

Contactpersonen

Publiek

AtriCure Europe B.V.

Schiphol Boulevard 127
Schiphol 1118 BG
NL

Wetenschappelijk

AtriCure Europe B.V.

Schiphol Boulevard 127
Schiphol 1118 BG
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 met Persisterend en langdurige Persisterend atriumfibrilleren
De patiënt is refractair of intolerant van ten minste één antiarrhythmicum (klasse I of III)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft langdurig persistent AF >10 jaar.
2. Patient met paroxysmal Atrium Fibrileren
3. Patient met persistent Atrium fibrileren en een linker boezem diameter ≤ 4 cm
4. Atrium fibrileren is secundair aan electrolyten disbalans, schildklier ziekte of andere omkeerbare niet-cardiovasculaire oorzaak.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-03-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	AtriCure medische hulpmiddelen voor de chirurgische ablatie procedure (patienten in de hybride groe
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
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
CCMO	NL54331.100.15