

Discontinuering versus continuering van antiaritmische medicatie voorafgaand aan pulmonaalvenen isolatie voor atriumfibrilleren en invloed op sluimerende conductie met adenosine: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 22-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel is te onderzoeken wat de incidentie is van dormant conduction na adenosinetoediening na een succesvolle PVI bij een strategie van staken van anti-aritmica in vergelijking met het continueren van anti-aritmica voorafgaand aan de procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCOVER PVI

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Direct financiering door Cardio Research Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenosine, Anti-aritmica, Atriumfibrilleren, Pulmonaalvenen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van dormant conduction na adenosinetoediening na succesvolle PVI in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Incidentie van symptomatisch atriumfibrilleren in de afbouwperiode voorafgaand aan PVI in beide groepen.
2. Recidief atriumfibrilleren binnen 12 maanden na de procedure op ECG of >30 seconden op Holter/Vitaphone (Rekening houdend met blanking periode van 3 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-aritmica worden vaak 5 halfwaardetijden gestaakt voorafgaand aan een pulmonaalvenen isolatie (PVI) voor atriumfibrilleren. Het idee hiervoor is dat deze medicamenten spontane potentialen en fragmentatie van elektrocardiogrammen onderdrukken welke gebruikt kunnen worden tijdens de ablatieperiode en ook slapende conductie kunnen onderdrukken. Vele andere centra continueren de anti-aritmica tot aan de procedure waarbij eventuele recidieven vlak voor de procedure vermeden kunnen worden. De huidige richtlijnen maken geen aanbeveling met betrekking tot het al dan niet staken van anti-aritmica voorafgaand aan een

PVI. Verschillende studies hebben laten zien dat adenosine slapende conductie (dormant conduction) na een succesvolle initiële PVI tijdens dezelfde procedure kan onthullen. Ablatie van de onthulde slapende conductie zorgt voor vermindering van het aantal recidieven na PVI. In deze studie onderzoeken wij primair het effect van discontinuering danwel continuering van anti-aritmica op het optreden van dormant conduction.

Doel van het onderzoek

Primair doel is te onderzoeken wat de incidentie is van dormant conduction na adenosinetoediening na een succesvolle PVI bij een strategie van staken van anti-aritmica in vergelijking met het continueren van anti-aritmica voorafgaand aan de procedure.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial in 1 centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 continueert de anti-aritmica voorafgaand aan de procedure. Groep 2 staakt de anti-aritmica 5 halfwaardetijden voorafgaand aan de procedure.

Inschatting van belasting en risico

Indien klasse I of klasse III anti-aritmica voorafgaand aan de ablatie worden gestaakt kan dit leiden tot het optreden van atriumfibrilleren voorafgaand aan de ablatie. Huidige richtlijnen rechtvaardigen zowel het continueren van anti-aritmica voorafgaand aan de procedure danwel het tevoren te staken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
Enschede 7511 JX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
Enschede 7511 JX
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)

Volwassenen
Atriumfibrilleren EHRA klasse II of groter geaccepteerd voor pulmonaalvenen isolatie volgens huidige richtlijnen
Gebruik van klasse I of klasse III antiaritmica m.u.v. amiodaron (b.v. flecaïnide, sotalol)
Bereidheid en mogelijkheid tot tekenen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van amiodaron
Eerdere PVI of MAZE
Ernstig astma of adenosine intolerantie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2015
Aantal proefpersonen:	188
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29546
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54134.044.15
Ander register	volgt via trialregister.nl
OMON	NL-OMON29546