

Gerandomiseerd Europees onderzoek van 'focale impuls en rotormodulatie' bij atriumfibrilleren (REAFFIRM)

Gepubliceerd: 10-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid van de FIRM-gestuurde technologie in combinatie met de standaard ablatieprocedure te vergelijken met de huidige standaard ablatieprocedure alleen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REAFFIRM

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Abnormale snelle hartslag, boezem fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Electrophysiology

Overige ondersteuning: Medisch hulpmiddelen bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, rotormodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veiligheid eindpunten:

- Vrijheid van ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) in verband met de procedure binnen 7-10 dagen van de procedure;
- Vrijheid van cumulatieve ernstige ongewenste voorvallen in verband met de procedure (inclusief het nodig zijn van nieuwe procedures binnen een jaar na de oorspronkelijke procedure) .

Effectiviteit eindpunt

- Vrijheid van terugkerende AtriumFibr./AtriumTachycardie op 3 maanden;
- Vrijheid van terugkerende AtriumFibr./AtriumTachycardie vanaf 3 tot 12 maanden na de eerste AF ablatie procedure

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Het Acute succes van de FIRM gestuurde technologie, gedefinieerd ; dat de bron van de hartritmestoornissen is geïdentificeerd en geëlimineerd
- 2) De scores van de Vragenlijst EQ - 5 pre procedure zullen worden vergeleken met die post- procedure en op alle andere tijdstippen , zowel apart als samen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een moeilijkheid bij een ablatie is dat er bij sommige mensen ook andere plekken in het hart zijn die boezemfibrilleren kunnen laten ontstaan. Deze plekken zijn soms moeilijk te vinden. De afgelopen jaren zijn er meerdere technologische ontwikkelingen geweest waarbij de moeilijkere locaties beter zichtbaar worden. Een van de ontwikkelingen is de zogenaamde FIRM technologie. Deze FIRM techniek kan de locatie laten zien van plekken waaruit ook boezemfibrilleren kan ontstaan. Om aan te tonen dat deze technologie veilig en mogelijk beter is dan de standaard techniek, moet er onderzoek gedaan worden waarbij we de nieuwe ontwikkeling met de standaard ablatie vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de veiligheid en doeltreffendheid van de FIRM-gestuurde technologie in combinatie met de standaard ablatieprocedure te vergelijken met de huidige standaard ablatieprocedure alleen.

Onderzoeksopzet

REAFFIRM studie een prospective, gerandomiseerde studie, multicenter klinische studie. Ongeveer 350 proefpersonen worden gerandomiseerd (175 patiënten ondergaan de conventionele boezemfibrilleren behandeling met Ablatie en 175 patiënten worden behandeld met de FIRM gestuurde technologie gevolgd door de conventionele boezemfibr. behandeling met Ablatie) in ongeveer 25 centra in Europa en US.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek wordt in 25 centra in Europa en Noord-Amerika uitgevoerd. Er zullen wereldwijd ongeveer 350 patiënten aan meedoen. Om een vergelijking te maken of de FIRM-gestuurde technologie in combinatie met de standaard ablatieprocedure beter is dan alleen de standaard ablatieprocedure, worden de deelnemers aan dit onderzoek in 2 groepen verdeeld: •De eerste groep, de zogeheten FIRM-groep, zal een standaard ablatieprocedure ondergaan met FIRM-gestuurde technologie. •De tweede groep is de controlegroep. Deze groep zal alleen de standaard ablatieprocedure ondergaan, zonder de FIRM-gestuurde technologie. Follow up controles omvatten ; QoL 48 uur holter Poliklinische bezoeken Telefonisch follow up

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico*s verschillen niet van de risico*s van de conventionele Ablatie techniek, zoals beschreven in de folder van de Nederlandse hartstichting;

- Bloeduitstorting op de prikplaatsen

- Er vormen zich stolsels op de Catheter en dit kan een herseninfarct veroorzaken
- Allergie voor de gebruikte medicatie of materiaal , zoals BV Jodium pleisters
- Schade aan het hart of hartzakje

Contactpersonen

Publiek

Abbott Electrophysiology

O'Brien Drive Suite B
Menlo Park 94025 CA
US

Wetenschappelijk

Abbott Electrophysiology

O'Brien Drive Suite B
Menlo Park 94025 CA
US

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)

- Mannen en vrouwen in de leeftijd 18 tot 80Jaar

- Heeft tenminste 2 gedocumenteerde episodes van atrium fibrilleren gehad
- Orale anticoagulatie medicatie met Novel Oral anticoagulant (dabigatran, apixaban) of warfarine, een INR waarde groter dan 2.0 voor tenmiste 3 weken voor randomisatie of soortgelijke standaard of care orale anticoagulantia therapie is verplicht (Aspirine is niet beschouwd als gelijk) voor de volgende subjects die voldoen aan 2 of meer of de volgende criteria;
 - A. 65 jaar of ouder
 - b.Diabetes
 - C . Coronair lijden
 - D. CVA of TIA verleden
 - E. Congestive heart failure
 - F. .Hypertensie met systolic>165 mm Hg
- Bereidt en de mogelijkheid hebben om tenminste de anticoagulantie therapie 3 maanden na de procedure te gebruiken en patiënten met een CHADS2 score > dan of gelijk aan 2 , voor tenminste 12 maanden post procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een structural hart ziekte of Klinisch relevant including: Coronair hartziekte met :
 - * CABG de afgelopen 6 maanden
 - **Stabiele of onstabiele angina of nog steeds myocardial ischemia
 - * Aangeboren hart ziekte met een onderliggende abnormaliteit of the correctie hiervan kan de risico's van de ablation vergroten.
2. NYHA Class IV
3. Ejactie Fractie < 35%
4. In de laatste 3 maanden een Myocard infarct gehad
5. Een concomitant arrhythmia of therapie dat van invloed kan zijn op de interpretatie van de studie resultaten
6. ASD closure device, LAA closure device, nieuwe Mitralis klep of Tricuspidalis klep en permanente pacemakers of defibrillator leads
7. Een niet behandelbare contrast allergie

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:	31-01-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Firmap diagnostische catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53840.078.15