

Gerandomiseerd onderzoek van herhaalde ablatie procedures met 'focale impuls en rotormodulatie' bij atriumfibrilleren (Redo-FIRM)

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

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-OMON45547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Redo-FIRM

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Abnormaal hartritme, boezem fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Electrophysiology

Overige ondersteuning: Medische Hulpmiddelen Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrileren, Rotormodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheid eindpunten:

- Het niet voorkomen van ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s) in verband met de procedure binnen 10 dagen van de procedure
- Het niet voorkomen 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 Atrium Fibrillatie/ Atrium Tachycardie op 3-12 maanden post-procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire acuut effectiviteit eindpunt:

Het acute succes van een FIRM gestuurde procedure is gedefinieerd als het niet meer voorkomen van de bron van de arrhythmia geïdentificeerd door FIRMap als geïndiceerd door:

1. Geen bewijs van de bron op FIRMap onmiddellijk post-procedure, OF
2. Vermindering van het elektrogram amplitude tot < 0.2 mV in tde regio aangeduid door FIRMap

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

ReDo-FIRM studie een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, single-blind klinische studie. Ongeveer 268 proefpersonen worden gerandomiseerd (134 patiënten ondergaan de conventionele boezemfibrillatie behandeling met Ablatie en 134 patiënten worden behandeld met de FIRM gestuurde technologie gevolgd door de conventionele boezemfibrillatie behandeling met Ablatie) in ongeveer 30 centra in Europa en de USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek wordt in 30 centra in Europa en Noord-Amerika uitgevoerd. Er zullen wereldwijd ongeveer 268 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 questionnaires, 7-daags durende holter recordings en 4 x poliklinische bezoeken alsook een telefonisch vervolg 10 dagen na de procedure. Optioneel sub-cohort is mogelijk: als op de dag van de procedure geen verbinding met de pulmonale vene bevestigd kan worden kan de patiënt niet gerandomiseerd worden. Echter, als AF kan worden opgewekt dan kan de patiënt een FIRM geleide procedure ondergaan en in de optionele sub-cohort opgenomen worden. De patiënt moet dan voldoen aan alle protocol vervolgprocedures. De verkregen data van deze optionele sub-cohort zal

geanalyseerd worden voor analyse van veiligheid maar wordt niet meegenomen in de totale eindanalyse van de sample-size (aantal proefpersonen N = 268).

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; - Bloeduitstortingen 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

Almanor Avenue 645
Sunnyvale 94085 CA
US

Wetenschappelijk

Abbott Electrophysiology

Almanor Avenue 645
Sunnyvale 94085 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)

1. Mannen of vrouwen in de leeftijd 18-80 jaar.
2. Heeft ten minste 1 gedocumenteerde episode van spontane persisterende of paroxysmale atrium fibrilatie gedocumenteerd d.m.v. ritme strip of ECG vanaf de meest recente ablatie procedure.
3. Heeft 1 voorgaande AF ablatie ondergaan na 1 januari 2013 maar niet in de afgelopen 3 maanden. Uitgebreide documentatie van de vorige ablatie strategie moet aanwezig zijn.
4. Orale anticoagulatie medicatie vereist met Novel Oral Anticoagulant (NOAC) of Warfarine (INR > 2.0 tenminste 3 weken voor randomisatie) voor de volgende subjects die voldoen aan 2 of meer van de volgende criteria: a. 65 jaar of ouder b. Diabetes c. Coronair lijden d. Hartfalen f. Hypertensie met systole >165 mm Hg
5. Bereidheid en de mogelijkheid om de anticoagulantie therapie tenminste tot 3 maanden na de procedure te gebruiken en patiënten met een CHADS2 score ≥ 2 , voor tenminste 12 maanden post procedure
6. LA diameter < 6.0 cm aangetoond door TTE of TOE, of < 6.5 d.m.v. CT/ MRI binnen 6 maanden pre-procedure met documentatie van de grootste dimensie, ingeval CT/ MRI niet mogelijk intra-procedurele ICE of atrium angiogram.
7. Bereidheid, mogelijkheid en de inzet tot medewerking vanaf begin tot vervolg evaluaties zonder participatie in andere klinische trials zonder goedkeuring van de Sponsor.
8. Ondertekend patiënteninformatie en goedkeuringsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Klinisch significante structurele hartziekte met:
 - Coronaire arteriële vaatziekte:
 - CABG binnen tijdsbestek van 6 maanden
 - On-/ stabiele angina of voortdurende myocard ischemie
 - Aangeboren hartafwijking waardoor AF niet mogelijk is
2. NYHA Class IV
3. EF < 35% (binnen tijdsbestek van 6 maanden voorafgaand)
4. Eerdere AF binnen tijdsbestek van 3 maanden voorafgaand
5. ASD closure device, LAA closure device, prosthetic mitral or tricuspid valve of een permanente pacemaker
6. Historie van Myocard Infarcten (MI) binnen tijdsbestek van 3 maanden voorafgaand
7. Contra-indicatie voor het gebruik van Heparine en Warfarine/ NOAC (e.g. dabigatrane, rivaroxabane, apixabane)
8. Gediagnostiseerde atrial myxoma
9. Iedere bijkomende vorm van arrhythmia of therapie met een negatieve invloed op de

resultaten van deze studie

10. Onbehandelbare allergie voor contrast media
11. Ernstig elektrolyten abnormaliteit tijdens de AF procedure of AF gerelateerd aan elektrolyten tekort, schildklierafwijking of omkeerbare niet cardiale oorzaak
12. AF ontstaan door omkeerbare oorzaak (bijv. chirurgie, verhoogde schildklierwerking, pericarditis
13. Historie van pulmonale embolie binnen een tijdsbestek van 1 jaar tot enrollment
14. Acute pulmonale oedema
15. Slagaderlijke bloedprop op image zoals TEE binnen een tijdsbestek van 72 uur tot de procedure op aanwijzing van onderzoeker
16. Historie van Cerebraal Vasculaire Ziekte inclusief CVA en TIA in de afgelopen 6 maanden
17. Te verwachte harttransplantatie of andere cardiale operatie binnen de komende 12 maanden
18. Iedere significante longziekte met een verhoogd risico voor verdoving of anesthesie
19. Acute ziekte of een actieve systemische ontsteking of sepsis
20. Iedere historie van bloedstillingsstoornis of bloeding abnormaliteiten
21. Levensverwachting van minder dan 12 maanden
22. Intramurale thrombus, tumor of ieder andere abnormaliteit die het veilig aanprikken of manipulatie van een catheter uitsluiten
23. Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	10
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:	07-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2017
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	NL60013.078.16