

De behandeling van patienten met atrium fibrileren met hoge sympatische activiteit bij pulmonaal vene isolatie in combinatie met renale denervatie of pulmonaal vene isolatie alleen; een internationaal gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 26-08-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling is tweeledig:- Onderzoeken of RDN in combinatie met PVI AF voorkomt, in patiënten met AF en hypertensie of die tekenen hebben van sympatische overdrive.- Onderzoeken of RDN in combinatie met PVI meer succesvol is in het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASAF trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrileren, hoge bloeddruk

Aandoening

Hypertensie en signalen van sympathische overactiviteit

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken
Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Hoge bloeddruk, pulmonaal vene isolatie, Renale denervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of RDN in combinatie met PVI AF voorkomt bij patiënten met slecht te behandelen hoge bloeddruk of die tekenen hebben van sympathische overdrive.

Secundaire uitkomstmaten

- AF burden op 12 maanden, uitgedrukt in percentage van de monitoring periode, in patiënten met continue ritme monitoring. De monitoring periode start drie maanden na de interventie.
- Bloeddruk op 3, 6 en 12 maanden na de interventie en verandering in bloeddruk in vergelijking met de metingen uitgevoerd voor de interventie
- Bloeddruk en hartslagresponsveranderingen geïnduceerd door een fietstest
- Veranderingen in hartslagvariabiliteitsmetingen vastgelegd door middel van Holter monitoring in vergelijking met metingen die uitgevoerd zijn voor de interventie.
- Veranderingen in arteriële stijfheidsmetingen na de interventie AASI (ambulatory arterial stiffnes index) door middel van ambulante bloeddrukmonitoring, PWV (pulse wave velocity) en augmentation index in

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrilleren (AF) is de meest voorkomende ritmestoornis en wordt slecht gecontroleerd door medicatie. Ablatie therapie (longvenen isolatie; PVI) is een klasse I indicatie bij patiënten met AF resistent voor medicatie. Bij de meeste patiënten is sympathische overdrive een provocerende factor welke AF induceert. Hypertensie komt veel voor bij deze patiënten. Renale denervatie (RDN) is een nieuwe therapie voor therapie resistente hypertensie. Bij RDN wordt ongecontroleerde (resistente) hoge bloeddruk bestreden door het verminderen van de invloed van het sympathische zenuwstelsel, dat essentieel is voor het reguleren van de bloeddruk. Het is een minimaal invasieve procedure waarbij de zenuw activiteits functie, van de zenuwen die in de wand van de nierslagader, selectief onderbroken wordt. Onze hypothese is dat RDN in combinatie met PVI het succes van ablatie therapie zal verbeteren. Als onze studie bewijs levert voor de effectiviteit van RDN in combinatie met PVI kan deze ablatie therapie wereldwijd gebruikt worden bij patiënten met AF.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is tweeledig:

- Onderzoeken of RDN in combinatie met PVI AF voorkomt, in patiënten met AF en hypertensie of die tekenen hebben van sympathische overdrive.
- Onderzoeken of RDN in combinatie met PVI meer succesvol is in het verkrijgen van sinusritme in vergelijking met PVI alleen, in patiënten met AF en hypertensie of die tekenen hebben van sympathische overdrive.

Secundaire doelstelling (en):

De effecten onderzoeken van RDN in combinatie met PVI op:

- de sympathische drive van het lichaam
- de bloeddruk
- het dagelijks bloeddrukprofiel
- markers van de arteriële functie en vaatwandstijfheid

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter, internationaal klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om te onderzoeken welke behandelmethode (ablatie) het beste is voor de patiënten wordt een vergelijking gemaakt tussen twee behandelmethoden: 1. RDN + PVI 2. PVI Elke patiënt wordt volgens het toevalsprincipe (loting) in één van deze groepen ingedeeld en behandeld. De totale duur van de studie is 1 jaar en de controles zullen 3, 6 en 12 maanden na behandeling plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

RDN en PVI worden geacht als veilige therapie voor respectievelijk therapieresistente hypertensie en symptomatische AF. Slagingspercentages zijn 80% voor RDN in combinatie met PVI als behandeling van therapieresistente hypertensie en 60% voor PVI als behandeling voor AF. Het complicatie risico is <4% bij PVI en <1% bij RDN.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Pat valt in de groep onbehandelbare/resistente hypertensie of sympathische overactiviteit
Patient is een geschikte kandidaat voor nier arterie ablatie
Patient is < 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra indicatie voor anticoagulantia of heparine
Voorgaande ablatie voor AF
ACS, cardio chirurgie, PCI, CVA in de afgelopen 3 maanden
Nierarterie stenose >50% van de nier arterie lumen of lumen <=3 mm

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT02115100
CCMO	NL45174.075.13