

Het verbeteren van CRT in patienten met hartfalen en atriumfibrilleren door middel van pulmonaal vene isolatie of atrioventriculaire knoop ablatie.

Gepubliceerd: 09-05-2022 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om bij patiënten met hartfalen en AF te onderzoeken of PVI of atrioventriculaire knoopablatie niet inferieur is met betrekking tot mortaliteit door alle oorzaken, cardiovasculaire ziekenhuisopname of veranderingen in kwaliteit van leven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PVI versus AV knoop ablatie in patienten met AF en een CRT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, CRT, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt wordt gedefinieerd als het hiërarchisch voorkomen van sterfte door alle oorzaken, cardiovasculaire ziekenhuisopname (hartfalen of beroerte) en de verandering in kwaliteit van leven na 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Overlijden door welke oorzaak dan ook, ongeplande ziekenhuisopname in verband met hartfalen, overlijden door hart- en vaatziekten, cerebrovasculair accident, ongeplande ziekenhuisopname vanwege hart- en vaatziekten en eventuele ziekenhuisopname. Veranderingen in de Kansas city cardiomyopathy questionnaire . Proceduregerelateerde bijwerkingen en AF vrije intervallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale veneuze isolatie (PVI) is momenteel de hoeksteen van niet-farmacologische therapie voor atriumfibrilleren (AF). In vroegere studies is gebleken dat rhythm control niet inferieur is aan rate control. Nieuwe gegevens suggereren echter dat PVI voor patiënten met hartfalen en AF de prognose (mortaliteit) kan verbeteren in vergelijking met farmacologische rate of rhythm control. Of een optimale rate control strategie zoals kan worden bereikt met atrioventriculaire knoopablatie vergelijkbaar is met betrekking tot de mortaliteit door alle oorzaken of ziekenhuisopname voor hartfalen tot PVI bij patiënten met hartfalen en AF is onbekend.

Doel van het onderzoek

Om bij patiënten met hartfalen en AF te onderzoeken of PVI of atrioventriculaire knoopablatie niet inferieur is met betrekking tot

mortaliteit door alle oorzaken, cardiovasculaire ziekenhuisopname of veranderingen in kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Single centre, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulmonaal vene isolatie (PVI) of atrioventriculaire knoop ablatie.

Inschatting van belasting en risico

De meeste onderzoeken tijdens het onderzoek zijn standaard klinische zorg. PVI blijkt effectief te zijn om de linkerventrieklejectiefractie te verhogen bij patiënten met hartfalen. Ook ablatie van AV-knooppunten kan nuttig zijn en wordt aanbevolen door de huidige richtlijnen om een **adequate snelheidscontrole te bereiken. Er zijn echter geen onderzoeken geweest om de patiënt te randomiseren naar een van deze behandelingsstrategieën met betrekking tot belangrijke cardiovasculaire resultaten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Aanwezigheid van een cardiaal resynchronisatietherapie-apparaat (CRT-D of CRT-P) en optimale medische therapie volgens de huidige richtlijnen.
- Patiënten met paroxismale of persisterend AF, met AF- of HF-gerelateerde symptomen.
- Patiënten met paroxysmale AF moeten een AF burden hebben van > 25% hebben of onvoldoende biventriculaire stimulatie (<95%) op basis van device getallen.
- De patiënt is bereid en in staat het protocol na te leven en heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gedocumenteerde linker atriale diameter > 6 cm (parasternale lange as).
- Langdurige persisterend AF langer dan 2 jaar.
- Contra-indicatie voor chronische anticoagulatietherapie of heparine
- Eerdere procedure voor linkerhartablatie voor AF
- Acut coronair syndroom, hartchirurgie, angioplastiek of beroerte binnen 2 maanden voorafgaand aan inschrijving
- Onbehandelde hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie
- Inschrijving in een ander experimenteel onderzoek naar geneesmiddelen of apparaten.
- Vrouwen die momenteel zwanger zijn of borstvoeding geven of geen betrouwbare anticonceptie toepassen tijdens de vruchtbaarheidsleeftijd.
- Geestelijk of lichamelijk onvermogen om aan het onderzoek deel te nemen.
- Vermeld voor harttransplantatie.
- Cardiaal hulpmiddel geïmplant.
- Geplande cardiovasculaire interventie.

- Levensverwachting ≤ 12 maanden.
- Ongecontroleerde hypertensie.
- Vereiste voor dialyse als gevolg van terminaal nierfalen.
- Deelname aan een ander telemonitoringconcept

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Katheters waarmee een ablatie kan worden verricht

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL76855.042.21