

Complex gefractioneerde electrocardiogram (CFAEs) gestuurde atrium-ablatie versus longvene-ablatie bij persisterend boezemfibrilleren, een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 11-01-2016 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het vergelijken van effectiviteit en veiligheid van complex fractionated atrial electrocardiograms (CFAEs) guided ablation in vergelijking met de effectiviteit en veiligheid van pulmonary vein isolation based ablation bij patienten met persisterend...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIPA

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

AF, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Biosence Webster, Maatschap cardiologie Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex gefractioneerde atrium electrocardiogram, longvene ablatie, persisterend atrium fibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afwezigheid van geregistreerde AF of AFL of AT (>30 seconden) zonder het gebruik van AAD gedurende 18 maanden follow-up, post-blanking op zowel een 12 afleidingen ECG op de visites als op de 24 uur holter monitoring of tijdens de symptomatische event monitoring

Secundaire uitkomstmaten

- Afwezigheid van geregistreerde AF of AFL of AT (>30 seconden) gedurende 18 maanden follow-up op zowel een 12 afleidingen ECG op de visites als op de 24 uur holter monitoring of tijdens de symptomatische event monitoring, onafhankelijk van anti aritmische medicatie (AAD)
- Afwezigheid van geregistreerde AF (>30 seconden) zonder het gebruik van AAD gedurende 18 maanden follow-up, post-blanking op zowel een 12 afleidingen ECG op de visites als op de 24 uur holter monitoring of tijdens de symptomatische event monitoring
- Afwezigheid van geregistreerde AF of AFL of AT (>30 seconden) zonder het gebruik van AAD gedurende 18 maanden follow-up, op zowel een 12 afleidingen ECG op de visites als op de 24 uur holter monitoring of tijdens de symptomatische event monitoring. Zonder nieuwe AAD of

eerder niet succesvolle AAD behandeling in een hogere dosering dan de hoogste dosering in de voorgeschiedenis

- Afwezigheid van geregistreerde AF (>30 seconden) gedurende 18 maanden follow-up op zowel een 12 afleidingen ECG op de visites als op de 24 uur holter monitoring of tijdens de symptomatische event monitoring, onafhankelijk van anti aritmische medicatie (AAD)
- Klinisch/gedeeltelijk succes na 18 maanden onafhankelijk van AAD gebruik, gedefinieerd als 75% of meer reductie in het aantal AF periodes en/of de duur van de AF periodes, of de % tijd de patiënt heeft AF gemeten met een methode die de duur van AF kan bepalen
- De tijd tot het optreden van de eerste periode symptomatische gedocumenteerde AF
- De tijd tot de eerste uitgevoerde Electro cardioversie
- Symptomen geassocieerd met atriale aritmie
- Vermindering in AAD en/of anti coagulatie gebruik
- Kwaliteit van leven 6 en 12 maanden vergeleken met baseline
- Aantal re-do procedures
- Totale doorlichtingstijd
- Totale procedure tijd
- Totale ablatie tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonaal vene ablatie (PVI) is een klasse I indicatie voor medicatie-ongevoelig, symptomatisch, paroxysmaal atrium fibrilleren. PVI is niet altijd genoeg voor de behandeling van persisteren AF. Om de klinische uitkomst te verbeteren bij patiënten met persisterend AF worden, extensieve ablatie, inclusief wide antral pulmonaal vene ablatie en/of multiple linear leasie en/of ablatie van complex gefractioneerd atriale electrogram (CFAE*s), uitgevoerd. In verschillende gerandomiseerde studies werd CFAEs als een additionele behandeling gedaan in aanvulling op PVI, maar de resultaten van Nademanee (87% van de patiënten in sinus ritme na 2.3 jaar) konden niet gereproduceerd worden. In meta analyses CFAE ablatie in aanvulling op PVI verbeterde de AF vrije periode bij persisterend AF patiënten (47% naar 62%). Zoals in de studie van Nademanee, een andere studie werd uitgevoerd gebruikmakend van primair CFAE ablatie strategie, niet in aanvulling op PVI, hierin werd een AF vrije overleving van 82% gemeld. Echter, in persisterend AF, een strategie middels CFAE ablatie tot AF terminatie, als primaire ablatie is nog niet eerder vergeleken met de PVI strategie

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van effectiviteit en veiligheid van complex fractionated atrial electrocardiograms (CFAEs) guided ablation in vergelijking met de effectiviteit en veiligheid van pulmonary vein isolation based ablation bij patiënten met persisterend atrium fibrilleren

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multicenter, gerandomiseerde unblinded clinical studie

Geschikte patiënten die het informed consent hebben getekend zullen gerandomiseerd worden naar één van de twee studie armen:

- CFAE geleide ablatie: CFAE mapping en ablatie tijdens AF bedoeld om herstel van sinus ritme te verkrijgen gedurende de ablatie, dit gebruikmakend van de methode van Nademanee. PVI zal gecontroleerd worden voor en na ablatie, gebruikmakend van een mapping catheter.
- PVI geleide ablatie: uitgebereide antral pulmonale vene isolatie met mapping catheter controle van de signalen vanuit de pulmonaal venes

Onderzoeksproduct en/of interventie

CFAE geleide ablatie PVI geleide ablatie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zullen geen extra risico lopen.

De extra belasting zal bestaan uit het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten.

Er wordt geen voordeel voor de patiënt verwacht door deelname aan het onderzoek

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)

1. Patiënt met persisterend atrium fibrilleren dat:
 - a. sustained is gedurende meer dan 7 dagen, maar minder dan een jaar
 - b. Of minder dan 7 dagen bestaat, maar langer dan 48 uur en behandeld moet worden met medicamenteuze of elektrische cardioversie

2. Gedocumenteerd atrium fibrilleren middels 12 afleidingen ECG of Trans telefonische monitoring (TTM), of holter monitoring of telemetrische strip en een medische notificatie van continue atrium fibrilleren.
3. Mislukken van minimaal 1 antiaritmicum (AAD) (klasse I of III) bewezen door middel van symptomatisch atrium fibrilleren of niet te accepteren medicatie bijwerkingen van de AAD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Operatie of ablatie voor atrium fibrilleren in de voorgeschiedenis
2. Een hart operatie binnen de laatste 2 maanden (60 dagen) (inclusief PCI)
3. CABG binnen de laatste 6 maanden (180 dagen)
4. Patiënten die een klepoperatie hebben gehad in de voorgeschiedenis
5. Cardioversie herstel (onmogelijkheid om gedurende 30 seconden of langer sinus ritme te behouden na elektrische cardioversie)
6. Gedocumenteerde trombus in het linker atrium
7. LA grootte > 50 mm
8. LVEF <30%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-05-2016

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2025

Soort: Amendement

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	NL54589.075.15