

Effectiviteit van DE-MRI-geleide ablatie tov conventionele katheterablatie van atrium fibrilleren

Gepubliceerd: 23-10-2019 Laatst bijgewerkt: 15-02-2024

Onderzoeken van het effect van targeting atriale fibrosis weefsel tijdens een ablatie procedure bij de behandeling van persisterend atriumfibrilleren. Verder willen we ook de werkzaamheid onderzoeken van de op fibrose-geleide ablatie procedure op een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECAAF II

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Utah health Sciences Center

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atriumfibrilleren, hartritmestoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het onderzoeken van de werkzaamheid van gerichte ablatie van atriale fibrose

gedurende een ablatie procedure om persisterend AF te behandelen

de frequentie en proportie van patienten die op elk van de drie componenten van

de primaire AA uitkomst ervaren:

Atriumfibrillatie

atriumflutter

atriale tachycardie

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven, gemeten met de Toronto AFSS

een gecomponeerde uitkomst, inclusief recidief AA en de voorgeschreven

anti-aritmica medicatie, CVA, ziekenhuis opname met een cardiale oorzaak, een

re-ablatie, recidief AA gevolgd door re-ablatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een sterke associatie tussen AF en atriale fibrose. Recent heeft Delayed-Enhancement MRI (DE-MRI), een nieuw beeldvormings modaliteit, aangetoond de mate van atriale fibrosering in patienten met AF goed in beeld te kunnen brengen. Toegepast in een aantal studies, inclusief een multi centrum studie, blijkt de omvang van fibrotische veranderingen in het linker atrium de sterkste onafhankelijke voorspeller te zijn van een succesvolle ablatie

behandeling van patienten met AF.

In de observationele studie "DE -MRI of Successful Radiofrequency Catheter Ablation of Atrial Fibrillation (DECAAF)", is atriale fibrosering de sterkste onafhankelijke voorspeller gebleken van een succesvolle ablatie uitkomst. Resultaten van de DECAAF studie laten zien dat een van de meest belangrijke voorspellers van de ablatie resultaten de mate van ablatie van het fibrotische weefsel is; hoe meer fibrotisch weefsel was bedekt met littekens tijdens de ablatie, hoe beter de uitkomst.

Het resultaat van deze studie is de impuls voor de primaire doelstelling van de DECAAF II.

Patienten worden gerandomiseerd naar conventionele PVI ablatie of PVI ablatie op geleide van fibrosis. De patiënten worden gevolgd om terugkerende en aanhoudende atriumaritmie (AA) in kaart te brengen (atriumfibrilleren, atriumflutter of atriale tachycardie als gedefinieerd bij de recente AHA/ACC/HRS richtlijnen). De hypothese is dat patiënten die een fibrose-geleide ablatie ondergaan naast de PVI ablatie, minder herhaling van AA hebben in vergelijking met patiënten die alleen een PVI ablatie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van targeting atriale fibrosis weefsel tijdens een ablatie procedure bij de behandeling van persisterend atriumfibrilleren.

Verder willen we ook de werkzaamheid onderzoeken van de op fibrose-geleide ablatie procedure op een aantal secundaire en verkennende uitkomsten zoals de individuele componenten van de primaire eindpunten (atriumfibrilleren, atriumflutter en atriale tachycardie), symptomatische atriale aritmia, AF cycluslengte/regulariteit/einde, cardiovasculair (CV) gerelateerde ziekenhuisopname, CV gerelateerde mortaliteit, meting van kwaliteit van leven (AFSS) en hinder van AF.

De veiligheid van de twee interventies wordt beoordeeld door te kijken naar peri-procedurele complicaties inclusief stroke, pulmonale vene stenose, bloeding, slokdarmletsel, cardiale perforatie, hartfalen en dood.

Onderzoeksopzet

DECAAF II is een prospectieve, gerandomiseerd, multicentrum studie bij patiënten met persisterend AF en aanwezigheid van atriale fibrose. Na toestemming voor deelname aan de studie, ondergaan de patiënten een DE-MRI om de mate van atriale fibrose vast te stellen. Na verificatie van de MRI beeldkwaliteit, worden de patiënten gerandomiseerd naar één van de twee studiegroepen: groep 1 ondergaat de conventionele PVI ablatie en groep 2 ondergaat fibrose geleide PVI ablatie.

In groep 1 wordt de ablatie uitgevoerd zoals aanbevolen door de HRS consensus

verklaring en artsen worden geblindeerd voor de pre-ablatie MRI fibrose resultaten. In groep 2 verkrijgen de artsen de DE-MRI scan voor de ablatie procedure en wordt de conventionele PVI ablatie verricht aangevuld met ablatie van de linker atrium fibrose gezien op de MRI.

Dit is een event-gestuurde studie, waarin de patiënten inclusie en follow-up doorgaan tot ongeveer 517 gerandomiseerde patiënten een primaire eindpunt ervaren of atriumaritmie (AA) plaatsvindt. Verwacht wordt dat 900 patiënten worden gerandomiseerd, 450 in groep 1 en 450 in groep 2. de totale inclusie en duur van de follow-up periode wordt, indien nodig, aangepast om de 517 noodzakelijke events te bereiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

na verificatie van van de DE-MRI beeldkwaliteit, worden de patiënten gerandomiseerd naar één van de twee studiegroepen: groep 1 ondergaat de conventionele PVI ablatie en groep 2 ondergaat fibrose geleide PVI ablatie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijke risico*s gerelateerd aan de DE-MRI gestuurde ablatie procedure. Ten gevolge van de langere narcose, meer gebieden (fibrose) die worden behandeld en langere totale ablatie procedure tijd lopen de proefpersonen in groep 2 mogelijk een grotere kans op littekens in het hartweefsel, beschadiging van de slokdarm, beschadiging van zenuwen gelegen direct naast de slokdarm, perforatie van het hart en fistelvorming tussen de linkerboezem-slokdarm.

Onze verwachting is dat het risico deels wordt gecompenseerd door het mogelijke voordeel van betere klinische uitkomsten voor fibrose geleide ablatie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 ZH 4D 057
Amsterdam 1082 HV
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met persisterend atriumfibrilleren (bepaald door 7 dagen of meer AF blijkens ofwel 1) ritmestroom of 2) geschreven documentatie) die een eerste katheterablatie ondergaan.
- Enige mate van atriale fibrose (niet beperkt tot vergevorderd stadium fibrose).
- De informed consent formulier begrijpen en bereid zijn te ondertekenen.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicatie voor het ondergaan van delayed enhancement-MRI gebruik makend van een volledige dosis gadolinium-gebaseerde contrastmiddel.
- Linker atrium ablatie of chirurgie in de voorgeschiedenis.
- Zwanger.
- Mental of fysiek onvermogen om deel te nemen aan het onderzoek.
- Ongecontroleerde hypertensie.
- Beperking om MRI te ondergaan vanwege overgewicht.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-12-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02529319

NL55002.098.15