

AF ablatie ter preventie van ziekteprogressie van door AF-geïnduceerde atriale cardiomyopathie bij mannen en vrouwen.

Gepubliceerd: 08-05-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of AF-ablatie, in tegenstelling tot farmacologisch ritmemanagement volgens ESC-richtlijnen, de incidentie van het samengestelde primaire eindpunt van CV-sterfte en CV-ziekenhuisopname/urgentiebezoek kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56762

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RACE X

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF ablatie, Atriale cardiomyopathie, Atriumfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen of AF-ablatie in vergelijking met farmacologisch ritmemanagement bij ACMP-patiënten met AF de incidentie van het samengestelde primaire eindpunt van CV-sterfte en eerste CV-ziekenhuisopname/urgentiebezoek vermindert.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen of AF-ablatie in vergelijking met farmacologisch ritmemanagement bij ACMP-patiënten met AF het volgende vermindert:

1. ACMP-progressie of regressie (gemeten aan de hand van een toename of afname van LAVI)
2. ACMP-gerelateerde uitkomsten, inclusief:
 - a. Ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor AF/AFL/AT-recidieven
 - b. Ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor HF
 - c. Ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor ischemische CVA (inclusief voorbijgaande ischemische aanval (TIA))
 - d. Cardiovasculaire dood
3. Totale mortaliteit
4. Herhaalde ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor ACMP-gerelateerde uitkomsten
5. Symptomen en verbetering van de kwaliteit van leven (gemeten aan de hand van de EHRA-score, AFEQT en EQ-5D-5L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt verondersteld dat het stadium van atriale cardiomyopathie (ACMP) en het tijdstip van ablatie voor atriumfibrilleren (AF) invloed kunnen hebben op het optreden van ACMP-geassocieerde ongunstige uitkomsten bij patiënten met AF, waaronder AF-recidieven, ischemische beroerte en hartfalen (HF) met behouden, licht verminderde en verminderde linkerventrieklejectiefractie. ACMP resulteert in een atriaal substraat dat minder responsief is op ritmecontrole (inclusief AF-ablatie) en leidt tot hogere AF-recidieven en progressie van AF. Omdat AF AF bevordert door de voortgang van ACMP, lijkt vroege interventie met AF-ablatie veelbelovend in het doorbreken van de cirkel tussen ACMP en AF. Echter, bestaande studies onderzoeken niet specifiek de rol van ACMP en het potentieel van AF-ablatie om de voortgang van ACMP te vertragen en ACMP-gerelateerde uitkomsten. De RACE X trial beoogt deze lacune op te vullen door ACMP-patiënten met AF willekeurig toe te wijzen aan AF-ablatie of farmacologisch ritmemanagement (beheer van de snelheid en/of het ritme), om bewijs te leveren van de relevantie van ACMP in de behandeling en prognose, en om ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor cardiovasculaire (CV) redenen en CV-sterfte van patiënten met AF te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of AF-ablatie, in tegenstelling tot farmacologisch ritmemanagement volgens ESC-richtlijnen, de incidentie van het samengestelde primaire eindpunt van CV-sterfte en CV-ziekenhuisopname/urgentiebezoek kan verminderen bij patiënten gediagnosticeerd met ACMP en AF.

De secundaire doelstellingen zijn ACMP-progressie zoals gemeten door een toename van de LAVI, ACMP-geassocieerde uitkomsten (ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor AF, HF, ischemische beroerte en cardiovasculaire dood), totale mortaliteit, herhaalde ziekenhuisopnames/urgentiebezoeken voor ACMP-gerelateerde uitkomsten, AF-symptomen, kwaliteit van leven (QoL) en gezondheidszorgkosten. De verkennende doelstellingen omvatten ACMP-progressie zoals gemeten door aanvullende transthoracale echocardiografie (TTE)-metingen, extended ECG (extECG), MRI (subset), CT (subset), circulerende biomarkers (Cardiolines subset), en elektrofysiologische mapping (subset).

Onderzoeksopzet

De RACE X trial is een prospectief, multicenter, gerandomiseerd, open-label, onderzoek met geblindeerde eindpunten, superioriteit, parallel-arm, fase IIIb-onderzoek. Patiënten met ACMP en AF worden gerandomiseerd naar ofwel via AF-ablatie of farmacologisch ritmemanagement naast anticoagulatie (indien nodig) en behandeling van comorbiditeiten. Follow-up wordt uitgevoerd met behulp van vragenlijsten en data uit reguliere patiëntenzorg. De studie wordt uitgevoerd in 15 deelnemende ziekenhuizen in Nederland. Patiënten die niet in aanmerking komen vanwege het niet voldoen aan het ACMP-inclusie criterium (linkeratriumvolume-index (LAVI) >34 ml/m²), maar wel AF-ablatie ondergaan, worden gevolgd in een parallelle RACE X-registratie en informatie over het voorkomen van CV-sterfte en CV-ziekenhuisopname/urgentiebezoeken wordt verzameld, in samenwerking met de Nederlandse Hartregistratie (NHR).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1, gestratificeerd naar geslacht en type AF (paroxysmaal of persisterend), om ofwel AF-ablatie of farmacologisch ritmemanagement (zowel rate- als ritmecontrole) te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

AF ablatie is een goed gevestigde en veilige techniek, bekend om zijn efficiëntie en minimale belasting voor de patiënt. Follow-up beoordelingen worden op afstand uitgevoerd met behulp van mHealth-applicaties, waardoor de noodzaak voor frequente bezoeken aan de locatie wordt beperkt en de belasting voor de patiënt wordt geminimaliseerd. Aanvullende onderzoeksprocedures, zoals ECG, TTE, zullen worden geïntegreerd in de routineklinische zorg. Als gevolg hiervan is het aantal aanvullende procedures bij randomisatie en aan het einde van de studie verwaarloosbaar, wat zorgt voor een gestroomlijnd en efficiënt studieproces.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- bevestigde atriale cardiomyopathie (LAVI >34 ml/m²)
- ECG bewezen atriumfibrilleren
- leeftijd 65-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- permanent AF
- eerdere AF ablatie
- hartfalen NYHA III/IV
- ernstige aorta- of mitraliskleplijden
- levensverwachting < 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-07-2024
Aantal proefpersonen:	604
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT06200311
CCMO	NL85861.042.23