

Toediening van meer applicaties voor duurzame pulmonaal venen isolatie met de pentaspline pulsed field ablatie catheter, de DOPPIO studie

Gepubliceerd: 17-04-2025 Laatst bijgewerkt: 02-05-2025

Om te bepalen of de vrijheid van atriale ritmestoornissen kan worden verbeterd door meer en gerichte PFA-applicaties toe te dienen, terwijl de bijwerkingen van hogere PFA-doseringen worden vermeden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOPPIO

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atriumfibrilleren, electroporatie, pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire studieparameter voor effectiviteit is de vrijheid van atriale aritmieën na de 2 maanden durende blankingperiode tot 12 maanden na de procedure. De primaire veiligheidsuitkomst is het percentage grote bijwerkingen van de hogere versus de standaard doseringsarm. De primaire veiligheidsuitkomst is het percentage majeure bijwerkingen van de hogere versus de standaard doseringsarm

Secundaire uitkomstmaten

Mate en positie van reconnectie van de longader tijdens redo-procedures die vereist zijn vanwege het terugkeren van aritmieën die een eindpunt vormen in de studie.

Aritmielast na de procedure in centra die ook foto-flethysmografische remote-monitoring gebruiken als standaardzorg voor al hun ablatiepatiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale vene isolatie (PVI) door middel van katheterablatie (CA) is een algemeen geaccepteerde interventionele behandeling geworden voor patiënten met symptomatische atriumfibrillatie (AF) ondanks anti-aritmische medicijnen (AAD). Klassieke thermische ablatiemodaliteiten gebruiken radiofrequentie-energie of cryo-energie om hartweefsellaesies te creëren. Irreversibele electroporatie (IRE) met behulp van gepulseerde veldenergie (PFA) is een nieuwe technologie voor hartweefselablatie. Eerste onderzoeken hebben gunstige uitkomsten laten zien bij patiënten met AF die werden behandeld door middel van PVI. De vrijheid

van AF is tot nu toe echter niet beter dan bestaande thermische ablatie en lijkt op vergelijkbare wijze verband te houden met suboptimale duurzaamheid van laesievorming die leidt tot elektrische heraansluiting. Anderzijds lijken klassieke complicaties van thermische ablatie grotendeels te worden vermeden, maar er zijn ook nieuwe bijwerkingen zoals hemolyse naar voren gekomen die mogelijk verband houden met de dosering. De optimale balans tussen werkzaamheid en veiligheid is op dit moment dus nog niet duidelijk.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of de vrijheid van atriale ritmestoornissen kan worden verbeterd door meer en gerichte PFA-applicaties toe te dienen, terwijl de bijwerkingen van hogere PFA-doseringen worden vermeden.

Onderzoeksopzet

DOPPIO is een eenzijdig (voor patienten) geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan de standaard katheterablatieprocedure in overeenstemming met GCP, waarbij PVI wordt uitgevoerd met het pentaspline PFA systeem. In de controlegroep wordt PVI uitgevoerd met 4 basket- en 4 bloemvormige applicaties van de katheter per longader, terwijl in de studiegroep 2 olijf-, 4 basket- en 6 bloemvormige applicaties worden geleverd voor elke longader. Alle andere procedurele stappen zijn hetzelfde tussen de groepen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de studie worden blootgesteld aan dezelfde lage procedurele risico's als patiënten die buiten de studie met PFA worden behandeld. Extra risico's van deelname aan de studie worden als marginaal beschouwd op basis van eerdere publicaties bij patiënten waarbij meer dan 32 maar minder dan 60 applicaties werden gebruikt tijdens een PFA-procedure. Het eventuele risico van de extra tijd en manoeuvreren van de katheter om de extra ablaties uit te voeren wordt als laag beschouwd (5-10 minuten) in vergelijking met de gemiddelde totale proceduretijd (45-60 min)

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

Patienten met paroxysmaal atriumfibrilleren of persisterend atriumfibrilleren die niet meer dan 1 cardioversie hebben ondergaan en doorgaans in SR zijn, tussen de 18 en 80 jaar oud, die zullen worden gaan behandeld met het pentaspline PFA ablatie systeem, geen contra-indicatie hebben voor ablatie en alles wat daarmee samenhangt, en in staat zijn om het onderzoek te begrijpen en te voltooien gedurende een follow-up duur van >12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met chronisch atriumfibrilleren, jonger dan 18 jaar, met matige tot ernstige klepaandoening, een ernstig verwijd linkeratrium, hartfalen, COPD GOLD 3 of hoger, matige tot ernstige OSAS, ernstige hartaandoening waarbij in de

laatste of komende 3 maanden een hartoperatie heeft plaatsgevonden, anatomische kenmerken die ablatie onmogelijk maken, CVA in de laatste 6 maanden, nierinsufficiëntie met GFR <45 ml/m²/min.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-05-2025
Aantal proefpersonen:	378
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	pentaspline pulsed field ablatie systeem FARAPULSE
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL88354.100.24