

Ablatie als eerste lijns behandeling voor paroxysmaal boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 24-09-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Primaire doelen: onderzoeken of ablatie in een zeer vroeg stadium van boezemfibrilleren in vergelijking met antiaritmica leidt tot: 1) effectievere ritme controle na een blanking periode van drie maanden gedurende een initiële follow-up van zes...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFLIT-PAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, paroxysmaal boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, behandeling, paroxysmaal boezemfibrilleren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van deze studie is ieder nieuwe episode van symptomatisch boezemfibrilleren of asymptomatisch boezemfibrilleren en atriale flutter/tachycardie gedurende een follow-up van 6 maanden na de blanking periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: 1) iedere nieuwe episode van symptomatisch of asymptomatisch boezemfibrilleren en atriale flutter/tachycardie in de afwezigheid van antiaritmica na de initiële zes maanden follow-up, 2) vergelijking van de subjectieve bevindingen van het heroptreden van boezemfibrilleren middels levenskwaliteit vragenlijsten, 3) aantal complicaties gedurende de procedure en gedurende de ganse studie en 4) hospitalisaties gedurende twee jaar en half na de initiële 6 maanden follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren leidt tot elektrische en structurele remodelering. In patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren is deze remodelering slechts minimaal aanwezig. In het geval van gevorderde remodelering, is herstel van sinus ritme moeilijker en de resultaten van catheter ablatie zijn teleurstellend. Catheter ablatie in een vroege fase van deze ziekte zou daarom effectiever kunnen zijn dan antiaritmica: catheter ablatie kan boezemfibrilleren behandelen en remodelering omkeren, resulterend in betere ritme controle.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen: onderzoeken of ablatie in een zeer vroeg stadium van boezemfibrilleren in vergelijking met antiaritmica leidt tot: 1) effectievere ritme controle na een blanking periode van drie maanden gedurende een initiële follow-up van zes maanden, 2) minder frequente progressie van de ziekte na twee jaren.

Secundaire doelen: 1) beschrijving van het electrofysiologisch gedrag van boezemfibrilleren middels continue monitoring in afwezigheid van belangrijk elektrische en structurele remodelering, 2) effectiviteit van catheter ablatie bij paroxysmaal boezemfibrilleren ten opzichte van AF burden en progressie naar persisterend dan wel permanent boezemfibrilleren gedurende een follow-up van drie jaren, 3) de vergelijking van levenskwaliteit, 4) aantal acute of chronische complicaties en hospitalisaties gedurende drie jaar follow-up, 5) definitie van een welomschreven cohorte van patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren, vroeg in de ziekte geableerd, voor lange termijn opvolging.

Onderzoeksopzet

Enkel centrum, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep zullen isolatie van alle pulmonaal venen ondergaan alsook foci buiten de pulmonaal vene. Patiënten in de controle groep zullen behandeld worden met antiaritmica behalve amiodarone. Patiënten in beide groepen zullen continu gemonitord worden middels een subcutane monitor (REVEAL[>], Medtronic) gedurende de ganse follow-up van de studie (drie jaren).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de interventie groep zullen pulmonaal vene isolatie ondergaan middels cryothermie. Cryothermie catheter ablatie is een veilige ingreep met een peri-procedureel risico van 6%, dat voornamelijk bepaald wordt door tijdelijke verlamming van de nervus frenicus. Er dient gewezen op het feit dat veel van deze complicaties, ofschoon ernstig, typisch resulteren in slechts acute en tijdelijke morbiditeit. Deze verwickelingen zijn o.a. pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, pneumothorax, hemothorax, TIA en tamponade. De meest ernstige verwickelingen resulterend in permanente verminking, zijn zeldzaam (dood in 0,5% van de gevallen en beroerte 0,28%). In ons electrofysiologisch lab werden meer dan 200 boezemfibrilleren ablaties uitgevoerd gedurende de laatste vier jaren met een complicatie aantal vergelijkbaar met andere ervaren centra. Implantatie van het REVEAL toestel is reguliere klinische zorg. Dit toestel wordt subcutaan ingebracht naast het borstbeen. Dit is een korte procedure, waarbij onder lokale anesthesie een kleine insnede wordt gemaakt en het toestel wordt subcutaan ingebracht. De belangsrijkste complicatie hierbij is infectie, hetgeen in minder dan 1% van de gevallen optreedt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 kunnen geïnccludeerd worden indien ze beantwoorden aan alle inclusiecriteria:

- leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- minimum drie gedocumenteerde paroxysmaal atriumfibrilleren episodes op ECG of ritmestroom gedurende de laatste drie jaren
- geen gebruik van antiaritmica of niet meer dan pill in the pocket
- wil, mogelijkheid en bereidheid tot deelname aan baseline en follow-up evaluaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Subjecten wordt niet geïnccludeerd indien aan één of meerdere van onderstaande criteria wordt voldaan (voor alle ingrepen):

- paroxysmaal AF gedurende meer dan drie jaren
- atrium fibrilleren episode dat langer duurde dan zeven dagen in de voorbij zes maanden
- persisterend/permanent atrium fibrilleren
- atrium fibrilleren met een reversiebele oorzaak (bijv. heerkunde, hyperthyroïdie, pericarditis)
- gedocumenteerde atriale flutter
- significant structureel hartlijden zoals:
 - * cardiale heerkunde in de voorbij zes maanden
 - * instabiel congestief hartfalen, inclusief NYHA klasse III of IV congestief hartfalen bij screening en/of ejectie fractie kleiner dan 30% gemeten middels echocardiografie of catheterisatie
 - * instabiele angina pectoris
 - * myocardinfarct in de voorbij zes maanden
 - * chirurgisch gecorrigeerd atriaal septum defect met patch of closure device
 - * linker atrium groter dan 40mm
 - * iedere voorafgaande ablatie van de pulmonaal venen
 - * inclusie in een andere, lopende studie
 - * niet behandelbare allergie voor contraststof
 - * zwangerschap
 - * iedere contra-indicatie voor catheter ablatie
 - * mitralisklep prothese
 - * slechte algemene conditie die maakt dat volgens de Studie-arts de patiënt in kwestie geen goede kandidaat is voor deelname aan de studie (bijv. andere ziekte, mentale handicap, enz.)
- contra-indicatie voor coumarines of heparine
- voorgeschiedenis van longembolus of CVA in het voorbije jaar
- acuut longoedeem
- stolselvorming in het linker harttoortje onafgezien van het antistollingsschema van de patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-04-2013
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-03-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NCT01466842
NL37863.068.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely