

Katheter ablatie versus video geassisteerde thoracoscopische chirurgie voor de behandeling van (langdurig) persisterend boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 09-09-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bepalen welke behandeling tot meer succes leidt: transveneuze katheter ablatie of minimaal invasieve chirurgische ablatie door middel van VATS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CAVIAR-trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Katheter ablatie, Minimaal invasieve chirurgie, Video geassisteerde thoroscopische chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succes 12 maanden na de 1e behandeling.

Succes wordt gedefinieerd als het vrij zijn van >30 seconden durend boezemfibrilleren/boezemflutter/atriale tachycardieën, na de 3 maanden durende onderdrukkingsperiode, zonder het gebruik van klasse I en III antiaritmische medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Incidentie van peri-procedurele complicaties
- Procedure tijd
- Klinisch succes (75% of meer reductie van: het aantal AF episodes, de duur van de AF episodes of de tijd dat patiënt AF heeft in de aan- of afwezigheid van antiaritmische medicatie) na 1 procedure
- Succes en klinisch succes na 2 procedures. Een tweede procedure is altijd een transveneuze katheter ablatie.
- Kwaliteit van leven metingen voor en na 6 maanden na de ablatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is wereldwijd de meest voorkomende hartritmestoorning. Het is verantwoordelijk voor een aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit in de algehele populatie voornamelijk veroorzaakt door herseninfarcten en hartfalen.

Bij patiënten met symptomatisch, medicatieresistent boezemfibrilleren kan een ablatiebehandeling worden uitgevoerd. Dit kan op twee manieren: door een transveneuze katheter ablatie of door een chirurgische ablatie.

Katheter ablatie behandeling van boezemfibrilleren is de laatste decennia uitgegroeid tot een succesvolle behandelingsoptie. De succespercentages van katheter ablatie bij patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren zijn hoger dan die van patiënten met (langdurig) persisterend boezemfibrilleren.

Een chirurgische ablatie procedure wordt als minimaal invasief beschouwd als het door middel van video geassisteerde thoroscopische chirurgie (VATS) wordt uitgevoerd. De succespercentages van minimaal invasieve chirurgische ablaties door middel van VATS zijn veelbelovend.

Er zijn geen gerandomiseerde studies die katheter ablatie en chirurgische ablatie dmv VATS als primaire behandeling van (langdurig) persisterend boezemfibrilleren vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bepalen welke behandeling tot meer succes leidt: transveneuze katheter ablatie of minimaal invasieve chirurgische ablatie door middel van VATS.

Onderzoeksopzet

Single center randomised controlled intervention trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve chirurgische ablatie door middel van VATS.

Inschatting van belasting en risico

De eerste resultaten van minimaal invasieve chirurgische ablaties zijn veel belovend. Een systematische literatuur review van de eerste resultaten liet een succespercentage van 67% na 1 jaar zijn bij patiënten met persisterend AF. Studies die dezelfde lineaire laesies maakten tijdens de procedure hadden zelfs een gecombineerd succes van 79%.

Katheter ablatie lijkt, zeker na één procedure, minder succesvol. Ervaringen uit het UMCU van 2009-2012 lieten een succespercentage van 38 procent zien bij patiënten met (langdurig) persisterend AF, 1 jaar na de primaire ablatie. Een tweede ablatie deed dit succes toenemen tot 58 procent.

De ziekenhuisopname is in de chirurgische ablatie groep met 2-3 dagen verlengd vergeleken met katheter ablatie.

Aan beide procedures zijn risico's verbonden. De resultaten uit de onderzoeken zijn tegenstrijdig. Zo blijkt er uit twee meta-analyses van katheter ablaties en chirurgische ablaties de incidentie van complicaties respectievelijk 6.3%

en 13.2% te zijn. De mortaliteit is gelijk. Een review van vergelijkende onderzoeken tussen katheter ablatie en chirurgische ablatie liet alleen meer pacemaker implantaties bij de chirurgische ablaties zien. De overige complicaties waren gelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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 > 18 jaar

- Patienten met persisterend of langdurig persisterend atriumfibrilleren.
- Patienten die een eerste non-farmacologische, (minimaal) invasieve behandeling ondergaan
- Atriumfibrilleren moet gedocumenteerd zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met paroxysmaal atrium fibrilleren
- Patienten met een contra-indicatie voor een ablatieprocedure als een trombus in het linker atrium of zwangerschap
- Patienten met een contraindicatie voor VATS zoals pleurale adhesies, een geeleveerd hemidiafragma, of eerdere long/cardiothoracale chirurgie ondergaan
- Actieve infectie of sepsis
- Body mass index > 40
- mitralisklepinsufficiëntie of aortaklepinsufficiëntie > graad 2
- matig tot ernstige mitralisklepstenose of aortaklepstenose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL51954.041.15
Ander register	volgt