

# Thoracoscopisch chirurgische of catheter ablatie benadering als eerste behandeling van persisterend boezemfibrilleren

Gepubliceerd: 06-03-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Deze studie heeft als doel het vaststellen van een patiënt specifiek behandelplan voor patiënten met persisterend boezemfibrilleren door te randomiseren tussen thoracoscopische ablatie versus catheterablatie voor pulmonaalvene isolatie zonder...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48892

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

APPROACH AF

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, supraventriculaire aritmie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W,ZonMW/NWO 106.146.310

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** boezemfibrilleren, catheter ablatie, pulmonaalvene isolatie, thoracoscopisch chirurgische ablatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vrijheid van tachyarritmieën die langer duren dan 30 seconden zonder gebruik van antiarritmische medicatie op het moment dat er 72 patiënten opnieuw boezemfibrilleren hebben gekregen, met uitzondering van de eerste drie maanden na de procedure.

### Secundaire uitkomstmaten

Vrijheid van tachyarritmieën die langer duren dan 30 seconden met gebruik van antiarritmische medicatie op 12 maanden, vrijheid van tachyarritmieën die langer duren dan 30 seconden met gebruik van antiarritmische medicatie op 12 maanden, met uitzondering van de eerste drie maanden na de procedure.

Lange termijn vrijheid van aritmieën (tot 5 jaar)

Kwaliteit van leven

Kosteneffectiviteit van beide individuele behandelingen, en de combinatie van beide procedures

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren (AF) is een veelvoorkomende hartritmestoornis met een prevalentie van 1,5-2% in de totale populatie in de EU, waarvan verwacht wordt dat dit de komende jaren zal toenemen. Catheterablatie met pulmonaalvene isolatie (PVI) is de meest gangbare behandeling in patiënten met een indicatie voor invasieve behandeling. Deze behandeling is redelijk effectief in patiënten

met paroxysmaal (zelf terminerend) boezemfibrilleren en met boezems van normale grootte, waar de resultaten van catheterablatie bij patiënten met persisterend AF meer beperkt zijn, met 20% van de patiënten vrij van AF na een enkele procedure, tot 45% na meerdere procedures. Het is vaak nodig om meerdere behandelingen uit te voeren bij patiënten met persisterend AF. Deze beperkte effectiviteit bij persisterend AF wordt toegerekend aan zowel de beperking van de huidige catheterbehandeling om betrouwbare transmurale laesies om de PVI's aan te brengen als een verder gevorderd substraat.

Het aritmogene substraat kan ook epicardiaal worden behandeld via thoracoscopische benadering, namelijk thoracoscopisch chirurgische ablatie voor PVI. de 'heart rhythm society' richtlijn beveelt thoracoscopische ablatie aan als redelijk in zeer symptomatische patiënten. Thoracoscopische PVI is veelbelovend door een eenmalige procedure succespercentage van 67% zonder gebruik van antiarrhythmische medicatie op 1 jaar follow-up. Een recente meta-analyse door Kim et al. laat ook zien dat thoracoscopische PVI een hogere succeskans heeft ten opzichte van catheterablatie in patiënten met persisterend AF. Er moet worden gezegd dat de resultaten beperkt worden door niet-gestandardiseerde follow-up methodes voor AF detectie. Ook word in meerdere studies meer procedure gerelateerde complicaties gezien, geassocieerd met thoracoscopische chirurgie.

Afgezien van de gebruikte ablatie benadering, adjuvante ablaties van AF substraat in het atrium wordt steeds meer gebruikt in patiënten met persisterend AF. Verschillende technieken, zoals ablatie van complexe gefractioneerde atriale electrogrammen (CFAE), uitgebreide laesiesets en ganglion plexus ablatie worden gebruikt. Deze technieken leken initieel veelbelovend, maar zijn onlangs onderzocht in twee gerandomiseerde trials. de STAR AF II trial randomiseerde patiënten naar alleen catheter PVI, met ablatie van CFAE's of met lineaire ablatie over het linker-atrium dak en mitralisklep isthmus. Er werd geen verschil in vermindering van terugkeer van AF gezien in patiënten met persisterend AF. De AFACT trial heeft geevalueerd of epicardiale ablatie van de ganglion plexi en Marshalls ligament in patiënten met persisterend AF door middel van randomisatie. De resultaten lieten geen vermindering van AF terugkeer zien in persisterend AF, ten koste van meer procedure gerelateerde complicaties in de arm van ganglion plexus ablatie vergeleken met de controle-arm. Er zijn tot zover geen studies uitgevoerd waarin thoracoscopisch chirurgische ablatie is vergeleken met catheterablatie in patiënten met persisterend AF als primair invasieve ingreep na het falen van behandeling met antiaritmische medicatie.

## **Doel van het onderzoek**

Deze studie heeft als doel het vaststellen van een patiënt specifiek behandelplan voor patiënten met persisterend boezemfibrilleren door te randomiseren tussen thoracoscopische ablatie versus catheterablatie voor pulmonaalvene isolatie zonder adjuvante substraat ablatie. Het primaire eindpunt is vrijheid van atriale tachyarritmie van meer dan 30 seconden, zonder gebruik van antiarritmische medicatie, op het moment dat er 72 patiënten

opnieuw boezemfibrilleren hebben gekregen. Secundair wordt gekeken naar het succes van de beide behandelingen 12 maanden na de eerste behandeling alsook de gecombineerde succeskans van catheterablatie gevolgd door thoracoscopische ablatie en vice versa. Er zal worden onderzocht of er een optimale, gefaseerde benadering bestaat met een benadering als eerste behandeling, gevolgd door de ander. Daarnaast zal de kosteneffectiviteit van beide behandelingen alsmede een combinatie van twee behandelingen vergeleken.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een prospectieve, niet geblindeerde, gerandomiseerde, multicenter cross-over trial met een event-driven design, voor patiënten met een indicatie voor niet-medicamenteuze behandeling voor persisterend boezemfibrilleren. Patiënten worden 1 op 1 gerandomiseerd naar een van de twee studie-armen (thoracoscopisch chirurgische of catheterablatie). Beide behandelingen zijn onderdeel van standaard dagelijkse zorg. De totale follow-up bedraagt 5 jaar, met in het eerste jaar elke 3 maanden ritmemonitoring voor 24 uur, wat momenteel standaard klinische zorg is voor thoracoscopisch chirurgische ablatie). Na het eerste jaar zal ritmemonitoring jaarlijks plaatsvinden, gecombineerd met een bezoek aan de onderzoeker. Er wordt een blanking periode toegepast van 3 maanden na de procedure. In deze periode wordt terugkeer van boezemfibrilleren niet als mislukking van de behandeling gezien. Als symptomatisch AF ontstaat na de 3 maanden 'blanking' periode zal de patiënt naar de andere studie-arm overgaan tenzij verdere behandeling niet gewenst is.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Pulmonaalvene isolatie middels catheterablatie of thoracoscopisch chirurgische ablatie

## **Inschatting van belasting en risico**

Er worden twee standaardbehandelingen vergeleken. Het extra risico is hierdoor te verwaarlozen.

In het kader van het onderzoek wordt op 2 momenten extra bloed afgenomen. Deze bloedafname wordt gecombineerd met geplande klinische bloedafname waardoor dit geen extra tijd van de patiënt vergt en het extra risico verwaarloosbaar is. Op deze momenten worden ook twee korte vragenlijsten afgenomen over de kwaliteit van leven. Verder komt de follow-up gedurende de eerste twee jaar overeen met klinische follow-up.

Hierna volgen nog 3 maal in 3 jaar een 24 uur ritmeregistratie, inclusief een afspraak met de onderzoeker voor anamnese, lichamelijk onderzoek en beoordeling van (S)AE's.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105AZ  
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)

- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Persisterend boezemfibrilleren als gedefinieerd volgens de ESC 2016 richtlijn, bewezen door 1) boezemfibrilleren op het ECG of 2) documentatie van boezemfibrilleren waarvoor cardioversie nodig is
- Boezemfibrilleren gedocumenteerd op ECG of holter < 1 jaar geleden
- Ten minste één klasse I of III antiaritmisch medicijn in standaarddosis zonder het gewenste effect of die niet wordt getolereerd

- Linker atrium volume index < 40 ml/m<sup>2</sup>

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Eerdere interventie (catheterablatie of thoracoscopisch chirurgische ablatie) voor boezemfibrilleren
- Boezemfibrilleren als gevolg van electrolytstoornissen, schildklierziekte of andere reversibele of niet-cardiale oorzaken
- Paroxysmaal boezemfibrilleren
- Langbestaand persisterend boezemfibrilleren, gedefinieerd als continu aanwezig boezemfibrilleren voor langer dan een jaar
- Body mass index > 35 kg/m<sup>2</sup>

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-09-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 120                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 06-03-2019       |
| Soort:          | Eerste indiening |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 31-01-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL63978.018.18 |