

Standaard re-ablatie versus geavanceerde HP mapping geleide ablatie bij terugkerende symptomatische atriale fibrillatie or na isolatie van de longader

Gepubliceerd: 13-08-2020 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid en veiligheid van uitgebreide ablatiestrategieën te onderzoeken, vergeleken met opnieuw isolatie van longaderen alleen, bij patiënten met atrium fibrillatie of atrium tachycardie, die opnieuw ablatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HD REDO-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren of atrium tachycardie na initiele pulmonaal vene isolatie. Onregelmatig hartritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap Cardiologie Zwolle

Overige ondersteuning: Maatschap Cardiologie Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezem fibrilleren, Boezem tachycardie, Pulmonaal vene ablatie, redo ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle behandeling, gedefinieerd als vrijheid van AF en AT, na 3 maanden blanking periode gedurende 12 maanden follow up, zonder klasse I of III anti-arrhythmie medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen of HD-mapping geleide antrale re-ablatie van de PV's en aanvullende op maat gemaakte ablatie de AF-gerelateerde en algemene QoL verbetert in vergelijking met standaard re-ablatie die gericht is op PV-herverbinding en antraal weefsel alleen bij patiënten met symptomatische AF en AT die re-ablatie vereisen na initiële PVI, gedurende 6, 12 en 24 maanden follow-up.

Om vanuit het maatschappelijk standpunt te bepalen of HD-mapping geleide ablatie in vergelijking met standaard re-ablatie die gericht is op PV-herverbinding en antraal weefsel alleen bij patiënten met symptomatische AF en AT die re-ablatie vereisen na aanvankelijke mislukte PVI, te verkiezen valt in termen van kosten, effecten en utiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longaderisolatie is de "gouden standaard" en de enige bewezen effectieve invasieve behandelingsmethode van paroxismale atrium fibrillatie bij afwezigheid van een onderliggende hartziekte. Helaas ondervindt 20-40% van de geablateerde patiënten terugkerende aritmie en wordt een herhalingsprocedure in het algemeen overwogen. Herverbinding van één of meer longaders is een veel voorkomende bevinding in deze gevallen, maar een vergelijkbare mate van herverbinding is ook aangetoond bij patiënten zonder herhaling van aritmieën. Bovendien elimineert herhaalde ablatie van deze herverbindingen niet de symptomen bij alle patiënten die de rol van extrapulmonale triggers en substraat suggereren. In specifieke subgroepen van patiënten hebben verschillende onderzoeken een verhoogde mate van succes van ablatie laten zien wanneer niet-PV-triggers of atriale laagspanningsgebieden betrokken waren bij de ablatieprocedure, maar er is nog steeds behoefte aan solide bewijs bij patiënten met recidiverende atriale fibrillatie en atrium tachycardie na initiële isolatie van de longader.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid en veiligheid van uitgebreide ablatiestrategieën te onderzoeken, vergeleken met opnieuw isolatie van longaderen alleen, bij patiënten met atrium fibrillatie of atrium tachycardie, die opnieuw ablatie vereisen na initiële isolatie van de longader.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve gerandomiseerde, gecontroleerde, twee armige, multicenter, dubbelblinde klinische studie uitgevoerd in Nederland. Patiënten zullen worden gerandomiseerd in een 1: 1 verhouding om een beperkte of uitgebreide ablatie te ontvangen zoals hierboven beschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De standaard re-ablatie procedure omvat herisolatie van de longader zonder enige extra ablatie. De uitgebreide, HD-mapping geleide, ablatie omvat gedetailleerde LA-spanningsmapping in SR en / of AF. Bij alle patiënten wordt antrale re-isolatie van de PV's uitgevoerd. Bij patiënten met een normale LA-spanning en niet-induceerbaarheid van AT / AFL / AF met stimulatie en isoproterenol-challenge: geen verdere ablatie. Bij patiënten met induceerbare AT / AFL / AF: gerichte ablatie van gedocumenteerde of geïnduceerde macroheroptredende atriale tachycardieën, ablatie van focale ectopische atriale tachycardieën, ablatie van reproduceerbare non-PV-triggers zoals beschreven door Natale et al. en cavotricuspid landengte ablatie bij patiënten met typische AFL ablatie, ablatie of isolatie van

linker atriale laagspanningsgebieden. Om clinici die een follow-up uitvoeren te blinderen, worden details over de uitgevoerde ablatie uitsluitend in de ECRF genoteerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico's. De risico van ablatie therapie zijn gelijk als bij routine behandeling.

Het verschil is dat niet de behandelaar de behandeling bepaald, maar dit door randomisatie gedaan wordt.

Contactpersonen

Publiek

Maatschap Cardiologie Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Maatschap Cardiologie Zwolle

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- Vorige PVI zonder andere ablatieletsels dan de cavo-tricuspide isthmuslijn als gevolg van atriale fibrillatie.
- Klinische indicatie voor hernieuwde ablatie vanwege gedocumenteerde symptomatische atriale fibrillatie of atrium tachycardie die langer dan 30 seconden duurt
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- In staat en bereid om te voldoen aan pre- en follow-up testen en eisen
- Patiënt is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- LAVI > 60 ml/m²
- AF secundair aan verstoring van de elektrolytenbalans, schildklierandoening of omkeerbare of ongecontroleerde niet-cardiale oorzaak
- Contra-indicatie voor anticoagulatetherapie (d.w.z. heparine, NOAC's of acenocoumarol)
- Levensverwachting korter dan 12 maanden
- Aanwezigheid van intramurale trombus, tumor of andere abnormaliteit die katheterablatie uitsluit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	238
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL66889.075.18