

Zeer hoog vermogen energieafgifte tijdens de ablatie van patiënten met atriumfibrilleren die een eerste isolatie van de longaders ondergaan, de POWER-PLUS studie

Gepubliceerd: 08-09-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de studie is te evalueren of de duur van de ingreep korter is wanneer gebruikt wordt gemaakt van ablatie met hitte (*branden*) met hoog vermogen in korte tijd in vergelijking met normaal vermogen/normale tijd. Dit zijn beide standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ablatie met hoog vermogen voor eerste longvene isolatie voor AF, POWER-PLUS

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, Boezem fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Katheter ablatie, Radiofrequente energie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De duur van de ablatieprocedure (duur van de ingreep).

Secundaire uitkomstmaten

- Fluoroscopie (rontgen-doorlichting) tijd.
- Tijd van radiofrequente energie toediening
- Eerste ronde isolatie van het linker en rechter longvene-paar.
- Het uitblijven van atriale ritmestoornissen (langer dan 30 seconden) in de 6 maanden na de ablatie.
- Het optreden van complicaties tijdens/na de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ablatie bestaande uit isolatie van de longaders is een veelgebruikte methode voor behandeling van atriumfibrilleren. Er bestaan verschillende technieken voor het uitvoeren van deze ablatie. De behandelend cardioloog kiest de techniek voorafgaand aan de operatie. Ablatie met radiofrequente energie kan normaal gesproken lang duren. In dit onderzoek worden 2 bestaande technieken die radiofrequente energie gebruiken, ook wel *branden* genoemd, vergeleken. De eerste techniek gebruikt een vermogen van 35-50 Watt gedurende 20-30 seconden, afhankelijk van de plaats in de linker boezem en het contact tussen de katheter en het hart. De tweede techniek gebruikt een heel korte, vaste energieafgifte van 90 Watt gedurende 4 seconden. Dit is een recentere ontwikkeling. Voor beide technieken wordt dezelfde katheter gebruikt en wordt

op dezelfde plekken in het hart gebrand. Beide technieken zijn veilig bevonden tijdens eerdere klinische evaluatie. De verwachting is dat met korter branden ook de hele ingreep korter zal duren. Deze afname in duur van de ingreep is echter nog niet goed onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te evalueren of de duur van de ingreep korter is wanneer gebruikt wordt gemaakt van ablatie met hitte (*branden*) met hoog vermogen in korte tijd in vergelijking met normaal vermogen/normale tijd. Dit zijn beide standaard technieken. Daarnaast vergelijken we de veiligheid en doeltreffendheid van beide technieken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, gerandomiseerde en ongeblindeerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste techniek gebruikt een normaal vermogen van 35-50 Watt gedurende 20-30 seconden, afhankelijk van de plaats in de linker boezem en het contact tussen de katheter en het hart. De tweede techniek gebruikt een heel korte, vaste energieafgifteduur van 90 Watt gedurende 4 seconden. Voor beide technieken wordt dezelfde ablatie katheter gebruikt en in beide gevallen wordt op dezelfde positie in het hart geableerd.

Inschatting van belasting en risico

In het onderzoek worden 2 reeds gebruikte manieren van energietoediening vergeleken. Er wordt derhalve ingeschat dat patiënten geen aanvullende risico's lopen door deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Ruddershove 10
Brugge 8000
BE

Wetenschappelijk

AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Ruddershove 10
Brugge 8000
BE

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 > 18 jaar

Indicatie en acceptatie voor een ablatie ter behandeling van atriumfibrilleren door middel van longvene isolatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Atriumfibrilleren dat langer dan 1 jaar bestaat.
- Eerdere ablatie voor atriumfibrilleren
- Atriumfibrilleren ten gevolge van reversibele niet-cardiale oorzaak.
- De aanwezigheid van een trombus in het linker atrium.
- Linker kamer ejectiefractie < 35%
- Linker atrium diameter >50mm
- Verwachte cardiale transplantatie of chirurgie in 180 dagen
- Coronaire stenting <90 dagen en myocardinfarct <60 dagen geleden.
- Cardiale chirurgie <90 dagen geleden.
- Atriaal myxoom.

- Tromboembolisch event < 90 dagen geleden.
- Significante restrictieve, constrictieve of chronisch obstructieve longaandoening met chronische symptomen.
- Congenitale hartafwijking die inclusie onmogelijk maakt.
- Zwangere vrouwen of vrouwen met zwangerschaps wens in studie periode.
- Acute ziekte of actieve infectie ten tijde van procedure.
- Gevorderd nierfalen.
- Hematologische afwijkingen mbt bloedstolling of bloeding.
- Contraindicatie voor orale antistolling.
- Levensverwachting korter dan 1 jaar.
- Conditie die veneuze toegang tot het hart onmogelijk maakt.
- De onmogelijkheid of het niet willen tekenen van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-09-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	QDOT Micro Catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT04784013
CCMO	NL77957.058.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-06-2022

Datum resultaten gemeld: 02-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

19-10-2022