

Bereich B

Optimierte Diagnostik und Therapie

Im Bereich B „Optimierte Diagnostik und Therapie“ des Kompetenznetzes Vorhofflimmern sollen repräsentative Patientenkollektive analysiert werden. Der niedergelassene Arzt / die niedergelassene Ärztin soll in den geplanten Studien den Patienten vorfinden, der sich bei ihm/ihr in der Praxis vorstellt und somit die Ergebnisse der Studie auf seinen Patientenstamm transferieren können. Bisherige Interventionsstudien leisten diesen Wert erst nach genauer Diskussion der Einschlusskriterien.

Acht multizentrische, randomisierte klinische Studien werden zur Bewertung von verschiedenen Behandlungsformen, diagnostischen Verfahren der Bildgebung und Risiken neurologischer Komplikationen durchgeführt.

Die Gliederung des Bereichs B ist so angelegt, dass er langfristig wachsen und möglichst effektiv viele Anknüpfungspunkte zu möglichen Kooperationspartnern bieten kann.

Teilprojekt B4:

Katheterablation von Vorhofflimmern durch lineare Pulmonalvenenisolation – eine randomisierte Studie zur Untersuchung der Bedeutung vollständig versus unvollständig elektrisch isolierter Pulmonalvenen durch Hochfrequenzstrom-induzierte lineare Läsionen (GAP-AF-Studie)

Die Katheterablation mit Anlage von linearen Läsionen um die Lungenvenenostien wird mittlerweile von vielen elektrophysiologischen Arbeitsgruppen weltweit bei medikamentös-therapierefraktären Patienten mit idiopathischem Vorhofflimmern durchgeführt.

Design:

Es handelt sich um eine prospektive, randomisierte, multizentrische Studie bei Patienten mit medikamentös therapierefraktärem intermittierendem Vorhofflimmern.

Ziel:

Gegenstand der Studie ist der Vergleich der Effektivität komplett angelegter linearer Lungenvenenisolation die jeweils zwei Ostien umkreisen mit dem gleichen, aber inkompletten, Liniendesign.

Methodik:

Die für die Studie geeigneten Patienten werden nach Identifikation innerhalb des Netzwerkes zur Durchführung kompletter oder inkompletter Läsionen randomisiert. Nach doppelter transseptaler Punktion werden drei transseptale Schleusen in den linken Vorhof vorgebracht. Simultan zur Ableitung der Lungenvenensignale über zwei in den Ostien der oberen und unteren Lungenvene platzierten Lasso-Kathetern wird sequentiell eine Hochfrequenzstromablation (gekühlte Elektrodenspitze) durchgeführt. Um vergleichbare Bedingungen für beide Gruppen zu erhalten, wird bei Erreichen der kompletten Isolation mit Verlust der Lungenvenensignale in Gruppe A die Ablation sofort beendet, damit sich die Leitungsunterbrechung nur transient zeigt (inkomplette Läsionen). In der anderen Gruppe werden bei Erzielen

der elektrischen Isolation weitere konfirmative Applikationen angelegt, um möglichst eine permanente Leitungsblockierung zu erreichen. Alle Patienten werden nach drei Monaten einer invasiven Nachkontrolle der Leitungseigenschaften der Lungenvenen unterzogen.

Der Nachbeobachtungszeitraum beträgt zwölf Monate ohne Blindingperiode. Die Anzahl von Rezidiven (definiert als Vorhofflimmern >30 sec) sowie die Dauer der Episoden vor und nach der Ablation werden mittels täglichem Event-Rekorder überprüft.



Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. Karl-Heinz Kuck
Abt. Kardiologie
AK St. Georg
Lohmühlenstr. 5
20099 Hamburg

Tel: (040) 28902305

Fax: (040) 28904444

E-Mail: semst1708@aol.com

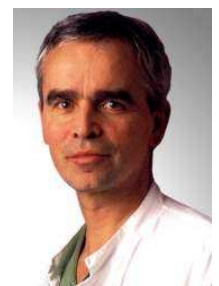
Prof. Dr. med. Stephan Willems

Abt. Kardiologie
Universitätsklinikum Eppendorf
Martinistr. 52
20246 Hamburg

Tel: (040) 428033987

Fax: (040) 428034120

E-Mail: willems@uke-hamburg.de



GEFÖRDERT VOM



Impressum

Kompetenznetz Vorhofflimmern
Domagkstraße 11
D-48149 Münster

Tel.: +49-(0)251/8345341

Fax: +49-(0)251/8345343

info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Vorstand:

Univ.-Prof. Dr. med. Günter Breithardt, Münster (Sprecher)

Univ.-Prof. Dr. med. Thomas Meinertz, Hamburg

Univ.-Prof. Dr. med. Ursula Ravens, Dresden

Univ.-Prof. Dr. med. Gerhard Steinbeck, München

Geschäftsführer:

Dr. rer. nat. Thomas Weiss, Münster