

Europees CURE AF onderzoek, Gebruik van Radiofrequente energie voor boezen fibrilleren bij een andere open hart operatie

Gepubliceerd: 06-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair Resultaat: Test dat patienten met permanente of persistente AF en een samengaan- de hartziekte die open hart chirurgie vereist vrij van AF zijn als ze behandeld worden met het Cardioblate Chirurgische Systeem met gebruik maken van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Europees CURE AF onderzoek

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hart rime stoornis, onregelmatig hart ritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: de sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, RF ablatie, samengaannde hart chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niet meer voorkomen van AF na ablatie

Secundaire uitkomstmaten

Het gebruik van anti hartritmestoonnis medicatie en het gebruik van
antisollingsmedicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Cardioblate Chirurgisch Ablatie Systeem is op de markt verkrijgbaar in Canada en Europa voor de ablatie van hart weefsel voor de behandeling van hart ritmestonnissen. In de Verenigde Staten is de Cardioblate bipolaar toegestaan voor ablatie van zacht weefsel, terwijl de Cardioblate pen (unipolaar) is toegestaan voor ablatie van hart weefsel.

Het doel van deze studie is om de label in de US te mogen veranderen, zodat daar ook de ablatie van hart weefsel voor de behandeling van hart ritmestonnissen toegestaan wordt.

Doel van het onderzoek

Primair Resultaat: Test dat patienten met permanente of persistente AF en een samengaannde hartziekte die open hart chirurgie vereist vrij van AF zijn als ze behandeld worden met het Cardioblate Chirurgische Systeem met gebruik maken van de gemodificeerde Maze III procedure.

Primaire veiligheid: Aantonen dat het Cardioblate Chirurgische Systeem veilig gebruikt kan worden bij de behandeling van permanente of persistente AF bij patienten die om een andere reden open hart chirurgie moeten ondergaan.

Zowel het resultaat als de veiligheid zullen voor patienten met permanente AF en voor patienten met persistente AF apart geanalyseerd worden.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, niet gerandomiseerd, multi center klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radio frequente ablatie van het rechter en linker atrium gedurende open hart chirurgie voor een andere hart aandoening.

Inschatting van belasting en risico

De extra tijd nodig voor de Cardioblate procedure en de potentiële complicaties gerelateerd aan de Cardioblate procedure is minimaal in vergelijking met de risico's die gepaard gaan met de oorspronkelijke reden voor open hart chirurgie. Risico's die aan de totale ingreep verbonden zijn: het optreden van vocht in het hartzakje / tamponade, embolie, hart infarct, onregelmatig hartritme, hart ritme geleidingsstoornissen, beschadiging van een hartklep, beschadiging van weefsel zoals slokdarm, schade aan bloedvaten, weefsel beschadigingen/scheuren, brandplekken en ontsteking van het hartzakje.

Als de AF succesvol is behandeld zou de patient kunnen stoppen met de anti-ritmestooris medicatie, waarvan vele significante bijwerkingen hebben. Ook zou de patient met de anti-stollings medicatie kunnen stoppen, indien er geen andere indicaties zijn. Evenals andere therapieën die gericht waren op de AF behandeling. Als gevolg hiervan wordt het risico op embolieën, bloedingen etc sterk verminderd.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medtronic

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

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)

- 1 Gedocumenteerde AF geschiedenis
- 2 Indicatie voor open hart chirurgie, anders dan AF
- 3 Kunnen gebruiken van anti-stollings medicatie zoals warfaine
- 4 Ouder of gelijk aan 18 jaar zijn
- 5 aan de studie vereisten voldoen en een Informed consent formulier ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 NYHA klasse = 4
- 2 Linker kamer ejectie fractie < 30%
- 3 Linker boezem > 7.0 cm
- 4 spoed operatie of re-operatie
- 5 Voorheen al een ablatie procedure of chirurgische Maze procedure ondergaan
- 6 Zwanger of de wens om binnen een jaar zwanger te zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-05-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL27687.060.09