

A FACT. Een gerandomiseerde studie voor het onderzoek van het effect van ablatie van de autonome ganglia bovenop minimaal invasief chirurgische longvene isolatie in patienten met boezemfibrilleren.

Gepubliceerd: 23-09-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Deze studie onderzoekt de rol van het autonome zenuwstelsel op het optreden van boezemfibrilleren. Derhalve zal totaal thoracoscopische longveneisolatie met GP ablatie vergeleken worden met longveneisolatie alleen. Twee groepen van 130 patienten (...)

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A FACT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren. Atriumfibrilleren.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonime ganglia, Boezemfibrilleren, Longvene isolatie, Minimaal invasieve chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is afwezigheid van boezemfibrilleren een en twee jaar na de procedure met of zonder het gebruik van antiarritmische medicatie. Afwezigheid van boezemfibrilleren is gedefinieerd als de afwezigheid van documentatie van boezemfibrilleren op seriele holters tijdens follow up en op eventueel buiten het oogmerk van deze studie vervaardigde ECGs. Een enkele episode van boezemfibrilleren van minder dan 30 minuten is toegestaan. Klachten van hartkloppingen zonder documentatie van boezemfibrilleren is toegestaan.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten van deze studie omvatten

- 1) Afwezigheid van boezemfibrilleren een en twee jaar na de interventie zonder het gebruik van antiarritmische medicatie. Afwezigheid van boezemfibrilleren is als hierboven beschreven.
- 2) verbetering van functionele status, gemeten via de kwaliteit van leven vragenlijst RAND 36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is de meest voorkomende ritmestoornis. De behandeling bestaat uit het reguleren van de kamerfrequentie of pogingen het normale sinus ritme te herstellen. Symptomatische patiënten kunnen behandeld worden door middel van longvene isolatie, zo nodig in combinatie met extra linker boezem ablatie lijnen. Tenminste bij sommige, waarschijnlijk bij vele patiënten is er een belangrijke rol voor het autonome zenuwstelsel in het ontstaan en voortbestaan van boezemfibrilleren. De autonome ganglia of ganglionated plexi (GP) zijn in het epicardiale vet van de linker boezem gelocaliseerd. Deze studie onderzoekt de rol van ablatie van deze GPs bovenop de standaard longvene isolatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de rol van het autonome zenuwstelsel op het optreden van boezemfibrilleren. Derhalve zal totaal thoracoscopische longveneisolatie met GP ablatie vergeleken worden met longveneisolatie alleen. Twee groepen van 130 patiënten (met paroxysmaal boezemfibrilleren met en zonder structurele hartziekte en persisterend boezemfibrilleren met en zonder structurele hartziekte) zullen worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, gerandomiseerde, enkel blinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In patiënten die gerandomiseerd zijn naar GP ablatie zal de volgende procedure worden uitgevoerd tijdens de standaard totaal thoracoscopische longvene isolatie (met aanvullende linker atrium lijnen als van toepassing). De linker autonome ganglia worden gelocaliseerd in het epicardiale vet en vervolgens geableerd met radiofrequente energie via een ablatie probe (AtriCure Isolator> Transpolar> pen).

Inschatting van belasting en risico

De studie interventie heeft geen andere risico's anders dan die geassocieerd met totaal thoracoscopische chirurgie (de standaard behandeling)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren; tenminste resistent tegen een antiaritmicum;
tussen 18 en 80 jaar oud; bereid tot deelname aan studie en follow up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Catheterbehandeling voor boezemfibrilleren binnen 4 maanden voorafgaand aan inclusie;
myocardinfarct in de voorafgaande 2 maanden; hartfalen; CVA in de voorafgaande 6
maanden; weigering medicatie in te nemen; ernstig vergrote linkerboezem

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2010
Aantal proefpersonen:	275
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

NL30199.018.10