

Additionele epicardiale pulmonaalvenen isolatie bij patienten met atrium fibrilleren welke in aanmerking komen voor electieve cardiochirurgie.

Gepubliceerd: 29-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Dit onderzoek beoogd antwoord te geven op de vraag of toevoeging van pulmonaalvenenisolatie zinvol is bij atriumfibrilleren (al dan niet hoog symptomatisch).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONTROL-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren atriumfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Boezemfibrilleren, CABG, PVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage van patiënten zonder recidief van AF, zonder behandeling met medicatie, met een follow-up van tenminste 12 maanden na een stabilisatie periode van 90 dagen na de initiële procedure. Recidief AF wordt gedefinieerd als een episode van atriumfibrilleren van tenminste 30 seconden.

Het percentage van patiënten zonder post-operatief AF gedurende de klinische opname. AF wordt gedefinieerd als een episode van atriumfibrilleren van tenminste 30 seconden.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstenmaten worden duur en kosten van hospitalisatie geregistreerd. Gedurende de follow-up periode 3,6 en 12 maanden zal door middel van een vragenlijst de mate van klachten van AF geevalueerd worden. Tevens zal een complicatieregister worden bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente studies hebben aangetoond dat radiofrequente isolatie van de pulmonaal venen en toepasbaar en mogelijk superieur aan medicamenteuze therapie bij patiënten met hoog symptomatisch paroxysmaal atriumfibrilleren zijn. Atriumfibrilleren is een progressieve aandoening met een impact op de kwaliteit

van leven. In de aanwezigheid van bepaalde risicofactoren bestaat er een aanzienlijk toegenomen risico op het optreden van thromboembolische complicaties.

Bij patiënten met atriumfibrilleren die coronairchirurgie dienen te ondergaan is de toevoeging van pulmonaal venen isolatie een relatief kleine toevoeging zonder extra risico. Deze in opzet curatieve behandeling voor atriumfibrilleren kan voor zowel medicatie als progressie van de ziekte voordelen hebben.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogd antwoord te geven op de vraag of toevoeging van pulmonaalvenenisolatie zinvol is bij atriumfibrilleren (al dan niet hoog symptomatisch).

Onderzoeksopzet

De Concomitant epicardial pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation undergoing elective cardiac surgery (CONTROL AF) is een prospectieve single center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiofrequente pulmonaal venen isolatie

Inschatting van belasting en risico

Door gebruik te maken van routinematig toegepaste niet-farmacologische interventies zal er geen sprake zijn van extra risico of belasting voor de patient. De belangrijkste punten van de studie zijn het gereandomiseerd toewijzen aan een behandelingsstrategie en de intensieve ritmebewaking gedurende 7 dagen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER
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)

Patiënten ≥ 18 jaar
EHRA klasse ≤ 2
Gedocumenteerde episode van paroxysmaal, persistent, longstanding persistent of recent gediagnosticeerd AF
Electieve CABG indicatie
In staat om informed consent af te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten ≥ 70 jaar
Zwangeren
Patiënten met een contraindicatie voor gebruik van orale anticoagulantia
Patiënten die een spoedprocedure dienen te ondergaan
Patiënten die tevens klepchirurgie dienen te ondergaan
Sterk vergroot (>50 mm) echocardiografisch bepaald

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2011
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL35192.044.11