

Video geassisteerde thorascopische pulmonaal venen isolatie versus percutane catheter ablatie bij atrium fibrilleren Trial

Gepubliceerd: 20-07-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Een vergelijking van de effectiviteit van PVI en VATS-PVI. Secundaire doelen zijn het vergelijken van de duur van hospitalisatie, evaluatie van de klachten van atriumfibrilleren na de procedure, kosten, en de belasting voor de patiënt van de ingreep...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VATCAT

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren atriumfibrilleren

Aandoening

minimaal invasieve interventie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente
Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, PVI, VATS

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.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstenmaten worden duur en kosten van hospitalisatie geregistreerd. Tijdens de opname zal de belasting van de interventie uitgedrukt in een pijnscore worden geregistreerd. Gedurende de follow-up periode 3,6 en 12 maanden zal door middel van een vragenlijst de mate van klachten van AF geëvalueerd 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 video geassisteerde minimaal invasieve chirurgische pulmonaal venen isolatie toepasbaar en mogelijk superieur aan medicamenteuze therapie bij patiënten met symptomatisch paroxysmaal atrium fibrilleren zijn. Echter

ontbreken vergelijkende studies met betrekking tot effectiviteit van de interventies.

Doel van het onderzoek

Een vergelijking van de effectiviteit van PVI en VATS-PVI. Secundaire doelen zijn het vergelijken van de duur van hospitalisatie, evaluatie van de klachten van atriumfibrilleren na de procedure, kosten, en de belasting voor de patiënt van de ingreep in de zin van pijnklachten na de ingreep.

Onderzoeksopzet

De Video Assisted Thoracoscopic pulmonary vein isolation versus percutaneous Catheter Ablation bij atrium fibrilleren Trial (VATCAT) is een prospectieve single center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane catheter ablatie (n=104) versus video geassisteerde epicardiale ablatie en linkerhartoor verwijdering (n=52). 2:1 randomisatie

Inschatting van belasting en risico

Door het gebruik 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
Enschede 7513ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

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 ouder dan 18 jaar
- * Gedocumenteerde episoden van symptomatisch paroxysmaal of persisterend AF
- * Gedocumenteerde episode binnen de laatste 6 maanden ondanks het gebruik van anti-aritmica
- * In staat om informed consent af te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap
- * Niet bereid tot of een contra-indicatie voor gebruik vitamine K antagonisten
- * Echocardiografisch sterk vergroot linker atrium (>50mm)
- * Eerdere ablatie voor atrium fibrilleren of ritmechirurgie
- * Intracardiale trombus
- * Eerdere hartchirurgie of longziekte welke thorascopische chirurgie kan hinderen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28912

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL32865.044.10

NL-OMON28912