

Vijf jaars uitkomst van minimaal invasieve chirurgische ablatie van paroxysmaal en persisterend atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 29-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de efficacy en safety van minimaal invasieve chirurgie na vijf jaar follow up in een cohort van patienten met symptomatisch, medicatie-resistent, paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

5-jaars uitkomst Minimaze

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, follow up, minimaal invasieve chirurgische ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Afwezigheid van atriumfibrilleren, atriale flutter of atriale tachycardie, gedocumenteerd op ECG of 24-uurs Holter, gedurende vijf jaar na de procedure.
- Sinusritme op het ECG tijdens de follow up visite vijf of meer jaren na de procedure.
- Het gebruik van anti-aritmische medicatie gedurende de vijf jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

- Verbetering van functionele status, gemeten met de kwaliteit van leven vragenlijst SF-36
- Het optreden van elke procedure gerelateerde complicatie of ander soort van klinisch event gedurende de follow up periode.
- Grote cardiale 'adverse events' (MACE) tijdens de follow up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende cardiale ritmestoornis. De behandeling van AF is lastig, ondanks voortdurend verbeterde farmacologische en technologische behandelmogelijkheden. Patienten met symptomatisch AF, die refractair zijn voor anti-aritmische medicatie, hebben een indicatie voor invasieve behandeling van AF, met katheter ablatie of chirurgische ablatie. Katheter ablaties hebben een lager succespercentage na één procedure. Deze is

57% zonder anti-aritmische medicatie na gemiddeld 14 maanden. Een systematische review van Krul et al. beschrijft een succespercentage van minimaal invasieve chirurgie van 69% zonder anti-aritmische medicatie en 79% met medicatie na één jaar follow up. Lange termijn data naar invasieve behandeling zijn beperkt. Studies tonen aan dat het succespercentage na één procedure significant daalt tot 16.8-29% na vijf jaar follow up. In studies naar

Long term follow up data on invasive treatment options for AF is limited. Studies show that success rates after a single catheter ablation procedure decrease significantly to 16.8%- 29% at five year follow up^{3 4}. In previous studies on minimally invasive surgery with a maximum follow up of 30 months, the success rates does not seem to decrease further after one year follow up⁵. However, these studies have high numbers of patients, who are lost to follow up. Therefore, clinical data on long term outcome of minimally invasive surgical ablation is sparse. This study is aimed to investigate the efficacy and safety of minimally invasive surgery after five year follow up in a cohort of patients with paroxysmal and persistent AF.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de efficacy en safety van minimaal invasieve chirurgie na vijf jaar follow up in een cohort van patienten met symptomatisch, medicatie-resistent, paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren. De patienten zullen worden gevraagd eenmalig een bezoek te brengen aan de polikliniek Cardiologie vijf jaar of meer na de chirurgische ingreep.

Onderzoeksopzet

Dit is een retrospectief, single center, cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn geen risico's voor de deelnemers verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten die minimaal invasieve chirurgische ablatie hebben ondergaan vanwege paroxysmaal of persisterend atriumfibrilleren in het Academisch Medisch Centrum tussen 2008 and 2010.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

none

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-07-2015

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL53839.018.15