

Het definiëren van de last van boezemfibrilleren na de behandeling hiervan door middel van chirurgische ablatie therapie.

Gepubliceerd: 07-07-2016 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het primaire doel is om de 'burden' en distributie van AF na de chirurgische ablatie (TT-maze of heartport) te beschrijven en zo te onderzoeken of de 'blanking' periode van 3 maanden na (thoroscopische) chirurgische ablatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BURY-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren - boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: lokaal; dienst CTC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Chirurgische ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Burden van boezemfibrilleren gedurende 36 maanden postoperatief
- Vrijheid van reïnterventie voor boezemfibrilleren
- Kwaliteit van leven gedurende 36 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- Vrijheid van postoperatieve (neurologische) complicaties
- Survival
- Vrijheid van pacemaker, anti-aritmische medicatie en anticoagulantia.
- Het secundaire doel is tevens om te onderzoeken of bepaalde biomarkers (BNP, CRP, IL-6 en troponine) geassocieerd zijn met het risico op een recidief AF na chirurgische ablatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recidief AF na ablatie (chirurgische en/of katheter ablatie) komt vaak voor in de eerste maanden na de behandeling. Deze recidieven zijn waarschijnlijk het gevolg van oedeemformatie en ontstekingsreacties rondom de ablatie-lijnen. Een recidief in de eerste maanden na ablatie is niet geassocieerd met het falen van de therapie op langer termijn. De definitie van 1-jaar succes wordt als volgt gedefinieerd; vrij van AF/AFL/AT zonder anti-arrhythmische medicatie, bepaald vanaf 3 maanden na ablatie tot aan 1 jaar na ablatie. Deze definitie is gebaseerd op literatuur m.b.t. de katheter ablatie. Er wordt gespeculeerd dat de hoeveelheid weefsel necrose na chirurgische ablatie hoger is in vergelijking met katheter ablatie en dat daarnaast ook de hoeveelheid oedeemformatie rondom de ablatie-lijnen langer aanwezig is in vergelijking met katheter ablatie. Om deze reden denken wij dat de blanking periode na (thoracosocpische)

chirurgische ablatie langer is dan 3 maanden.

Het onderzoek dient er voornamelijk voor om de langetermijnresultaten van een thoracoscopische/chirurgische ablatie te evalueren, op gebied van ritmecontrole en kwaliteit van leven.

Voor deze behandeling zijn slechts enkele kleine onderzoeken bekend, die bovendien niet focussen op kwaliteit van leven, en ritme monitoring slechts op enkele korte gedefinieerde momenten in tegenstelling tot een continue monitoring gedurende drie jaar.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de 'burden' en distributie van AF na de chirurgische ablatie (TT-maze of heartport) te beschrijven en zo te onderzoeken of de 'blanking' periode van 3 maanden na (thoracoscopische) chirurgische ablatie terecht is of dat deze periode verlengd moet worden. Het secundaire doel is om te onderzoeken of bepaalde biomarkers (BNP, CRP, IL-6 en troponine) geassocieerd zijn met het risico op een recidief AF na chirurgische ablatie.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectief observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname vd studie. Gedurende opname zullen de bloedafnames worden verricht tijdens reguliere bloedafnames. Drie maanden na de operatie zal er nogmaals bloed worden afgenomen, dit gaat samen met een regulier bezoek aan de polikliniek (standaard zorg).

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 cm
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)

- (longstanding) persisterend or paroxysmaal AF
- Geaccepteerd voor thoracoscopische chirurgische ablatie (TT-maze of maze chirurgie via heartport)
- 18 jaar of ouder
- Patient is wilsbekwaam and bereid tot geven van informed consent
- Patient accepteert de implantatie van een loop recorder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen reveal implantatie voorafgaand aan de operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2019
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL56551.100.16