

Identificatie van een risicoprofiel dat geassocieerd is met falen van de hybride ablatie bij atriumfibrilleren.

Gepubliceerd: 20-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is om een risicoprofiel te ontdekken waarmee we kunnen voorspellen bij wie de hybride boezemfibrilleren ablatie al dan niet succesvol zal zijn. Dit profiel zal een samenstelling zijn van onderliggende (hart-) ziekte en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hybride AF Ablatie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren; boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: gelden vanuit de Van Buchem Stichting (afdeling Cardiologie;UMCG).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, biomarkers, falen, hybride ablatie, risicoprofiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het falen van de hybride AF ablatie, ofwel het optreden van (a)symptomatisch atriumfibrilleren/atriumflutter/atriale tachycardie >30 sec bestaand, zonder het gebruik van anti-aritmische medicatie op 1 jaar follow-up, vastgesteld middels ECG en 3-daagse Holter monitoring.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten omvatten identificatie van een risicoprofiel (inclusief biomarkers en genetische analyses) dat geassocieerd is met (lange termijn) falen danwel succes van de procedure, aantal patienten die additionele endocardiale ablatie nodig hebben, incidentie en type van supraventriculaire tachyarrhythmieën na de procedure, elektrofysiologische bevindingen gedurende de procedure, linker atrium grootte en functie, gebruik van anti-aritmische medicatie, herhaalde ablaties, kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit, en vetweefsel biomarkers die geassocieerd zijn met de progressie van boezemfibrilleren en prognose van patiënten die hybride ablatie ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De uitkomst van 'rhythm control' therapie (therapie gericht op het behoud van sinusritme) is afhankelijk van de ernst van het boezemfibrilleren. De ernst van het boezemfibrilleren kan worden uitgedrukt in veranderingen in de boezems van het hart. Naast enkele echografische markers van deze structurele veranderingen

in de hartboezems, lijken er tevens biomarkers in het bloed te bestaan waarmee deze veranderingen kunnen worden aangetoond. Pulmonaal vene isolatie, met name bij patiënten met persisterend boezemfibrilleren, is slechts matig effectief. Vaak zijn er meerdere procedures nodig om sinusritme te behalen. De verminderde kans op succes bij patiënten met persisterend boezemfibrilleren is mogelijk te wijten aan het onderliggend substraat van de ritmestoornis. Recent is de hybride AF ablatie geïntroduceerd. Dit betreft een gecombineerde benadering waarbij zowel de chirurgische ablatie als de endocardiale ablatie in één procedure worden uitgevoerd. De hybride AF ablatie heeft al excellente resultaten laten zien bij patiënten na een eerder gefaalde endocardiale ablatie bij paroxysmaal boezemfibrilleren, als ook bij patiënten met persisterend boezemfibrilleren. We verwachten dat de ernst van de veranderingen in de hartboezems, zijn uit te drukken middels klinische factoren, echocardiografische parameters, circulerende biomarkers en de genetische achtergrond, en dat deze factoren gebruikt kunnen worden bij de identificatie van een risicoprofiel waarmee het falen van de hybride AF ablatie kan worden voorspeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een risicoprofiel te ontdekken waarmee we kunnen voorspellen bij wie de hybride boezemfibrilleren ablatie al dan niet succesvol zal zijn. Dit profiel zal een samenstelling zijn van onderliggende (hart-) ziekte en risicofactoren, metingen verkregen door middel van hartecho's, biomarkers en vragenlijsten. Uiteindelijk zal dit risicoprofiel gebruikt kunnen worden om in de toekomst te bepalen voor welke patiënten met boezemfibrilleren de hybride boezemfibrilleren het meest geschikt is. Naast de hoofdstudie zullen we proberen met de *assessment van perifeer en lokaal vetweefsel* substudie de relatie tussen het vet in het lichaam (onder de huid en rondom het hart) en de ernst en behandelbaarheid van boezemfibrilleren beter te kunnen begrijpen.

Onderzoeksofzet

Prospectieve single-center registratie studie

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten in dit onderzoek bestaat uit met name een lichte tijdsinvestering zonder belangrijke risico's voor de gezondheid. Het betreft: 1) Bloedafname op baseline en na 1 jaar voor biomarkers en eventueel DNA onderzoek (als hiervoor apart toestemming is verleend). De bloedafnames worden gecombineerd met bloedafnames voor de reguliere zorg. 2) Deelnemers wordt gevraagd op baseline, na 1 jaar en na 5 jaar een kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit vragenlijst in te vullen (ongeveer 30 minuten per keer). 3) Holtermonitoring wordt 3x verlengd van 1 dag naar 3 dagen. Tijdens

Holter registraties kunnen patiënten hun dagelijkse activiteiten voortzetten. Bloedafnames (venapuncties) kunnen kleine hematomen veroorzaken of in zeldzame gevallen zenuwbeschadiging. Aan de overige onderzoeken zijn geen specifieke risico's verbonden. Holter stickers kunnen huidirritatie veroorzaken of in zeer zeldzame gevallen een allergische huidreactie. 4) Voor patiënten die meedoen aan de substudie (en hier een aparte toestemming voor geven): vetbiopten kunnen in zeldzame gevallen tot minimale bloeding leiden (tijdens de afname) die snel onder controle gehouden kan worden door de chirurg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 die de hybride AF ablatie zullen ondergaan zijn potentiële studiekandidaten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen specifieke exclusiecriteria.

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: 09-02-2015

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL49115.042.14