

Identificatie van een risicoprofiel dat geassocieerd is met falen van de cryoballon ablatie bij atriumfibrilleren; een multicenter exploratieve registratiestudie.

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryoballon 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),Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumfibrilleren, Cryoballon, Risicoprofiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het falen van de cryoballon AF ablatie, ofwel het optreden van (a)symptomatisch atriumfibrilleren/atriumflutter/atriale tachycardie >30 seconden bestaand, zonder het gebruik van anti-aritmische medicatie binnen 1 jaar follow-up, vastgesteld middels ECG en Holter monitoring.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten omvatten de identificatie van een risicoprofiel (inclusief biomarkers en genetische analyse) dat geassocieerd is met (lange termijn) falen danwel succes van de procedure; het aantal patiënten dat een redo ablatie procedure behoeft na cryoballon ablatie; elektrofysiologische bevindingen gedurende de procedure; procedurele voorspellers van succes van de cryoballon ablatie; de incidentie van en het type van supraventriculaire tachyarrhythmieën na de procedure; het optreden van grote cardiale en cardiovasculaire events; veiligheid van de cryoballon ablatie; veranderingen in linker atrium grootte en functie; de hoeveelheid epicardiaal vet; het gebruik van anti-aritmische medicatie, herhaalde ablaties; kwaliteit van leven en

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 atriumfibrilleren. De ernst van het atriumfibrilleren 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 bij mensen met persistent atriumfibrilleren, lijkt minder effectief. Dit is mogelijk te wijten aan het onderliggend substraat van de ritmestoornis. Tegenwoordig zijn er meerdere katheters beschikbaar om de pulmonaal venen te isoleren. De katheter met cryoballon is hier een van, waarmee theoretisch gezien met één enkele applicatie (door te vriezen) de pulmonaal venen kunnen worden geïsoleerd, en zo het atriumfibrilleren kan worden verholpen. Bij patiënten waarbij deze techniek niet succesvol is, is dit mogelijk te wijten aan het zogeheten onderliggend substraat. We verwachten dat de ernst van de veranderingen in de boezems, zijn uit te drukken in klinische factoren, echocardiografische parameters, circulerende biomarkers en de genetische achtergrond, en dat deze factoren gebruikt kunnen worden bij de identificatie van een risicoprofiel waarmee we het falen van de cryoballon ablatie in de toekomst kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een risicoprofiel te ontdekken waarmee we kunnen voorspellen bij wie de cryoballon ablatie bij atriumfibrilleren 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 atriumfibrilleren de cryoballon ablatie het meest geschikt is.

Onderzoeksopzet

Prospectieve multicenter registratiestudie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patiënten in het onderzoek bestaat uit met name een lichte tijdsinvestering zonder belangrijke risico's voor de gezondheid. Het

betreft: 1) Bloedafname op baseline, volgens CardioLines biobank protocol. De bloedafname wordt zoveel mogelijk gecombineerd met bloedafnames voor de reguliere zorg. 2) Patiënten wordt gevraagd op baseline, na 1 jaar en na 5 jaar follow-up, vragenlijsten in te vullen gericht op kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit (ongeveer 30 minuten per keer). 3) Na een periode van 3 jaar en na 5 jaar follow-up wordt telefonisch contact met patiënt opgenomen ter verzameling van lange termijn gegevens (ongeveer 15 minuten per keer).

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)

1. Patiënten die hebben ingestemd de cryoballon ablatie te ondergaan vanwege atriumfibrilleren.
2. Leeftijd >18 jaar.
3. Geschreven toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die eerder een ablatie vanwege atriumfibrilleren hebben ondergaan.

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: 31-10-2018

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2024
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	NL53511.042.15