

Bariatrische chirurgische evaluatie en beoordeling van het behandel effect in hartfalen met behouden ejectie fractie - Interventiestudie

Gepubliceerd: 03-06-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Evalueren van de effecten van een bariatrische chirurgie strategie op klinische eindpunten, cardiale parameters en functionele status in patiënten met obesitas (BMI 32-40 kg/m²) en symptomatisch hartfalen behouden of licht verminderde LVEF in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEAT-IT

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, Hartfalen

Aandoening

obesitas, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Boezemfibrilleren, Hartfalen met behouden of licht verminderde ejectiefractie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hiërarchisch optreden van: 1) mortaliteit binnen 2 jaar, 2) hospitalisatie of SEH bezoek vanwege hartfalen binnen 2 jaar, 3) recidief ECG-gedocumenteerd AF binnen 2 jaar, 4) ≥ 30 g afname in linker ventrikel massa na 2 jaar, 5) verbetering van ≥ 5 punten op de Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) na 2 jaar.

De meeste eindpunten hebben betrekking op een objectieve uitkomstmaat (zoals mortaliteit, afname in LV massa van meer dan 30 gram en verbetering van 5 punten of meer op de KCCQ vragenlijst). Een onafhankelijke eindpunt commissie bestaande uit een hartfalen cardioloog en een elektrofysioloog die geblindeerd is voor studie groep en baseline gegevens, zal de andere eindpunten (hospitalisatie of SEH bezoek vanwege hartfalen, en recidief AF) beoordelen en definitief besluiten of deze goed gescoord zijn als eindpunt voor de studie. In geval van discrepantie zal een derde onafhankelijke cardioloog gevraagd worden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren van het effect van bariatrische chirurgie op alle individuele onderdelen van het hiërarchische eindpunt.
2. Evalueren van het effect van bariatrische chirurgie op echocardiografische parameters (LVEF, LV diastolische functie, linker atrium grootte, rechter ventrikel functie, hoeveelheid epicardiaal vet) na 2 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een van de meest belangrijke risicofactoren voor hartfalen (HF) met een behouden of licht verminderde linker ventrikel ejectie fractie (LVEF). Obesitas is ook zeer prevalent in patiënten die reeds gediagnosticeerd zijn met hartfalen. Indien obesitas aanwezig is, dan is dit geassocieerd met negatieve remodeling van het hart, verminderd inspanningsvermogen, meer progressie van atriumfibrilleren (AF) en abnormale cardiale hemodynamiek, vergeleken met patiënten die niet obees zijn maar wel dezelfde vorm van hartfalen hebben. Obesitas lijkt daarom een belangrijke rol te spelen in de pathofysiologie van HF met een behouden of licht verminderde LVEF en duurzaam, significant gewichtsverlies kan de negatieve impact van adipositas op het hart in deze patiënten verminderen. De behandeling van obesitas is echter notoir lastig en van alle beschikbare behandelopties is bariatrische chirurgie de meest duurzame optie. Bariatrische chirurgie is aanbevolen in patiënten met een body mass index (BMI) >40 kg/m² omdat bariatrische chirurgie op de lange termijn significante verbetering geeft op obesitas-gerelateerde uitkomsten, waaronder mortaliteit. Bariatrische chirurgie wordt ook verricht in patiënten met een BMI <40 kg/m² als er ook sprake is van aan obesitas gerelateerde ziekten, met name diabetes mellitus type 2. Bariatrische chirurgie wordt voornamelijk verricht in de context van verlagen van het risico op het ontwikkelen van aan obesitas gerelateerde cardiovasculaire ziekte, zoals HF en AF. Inderdaad verlaagd bariatrische chirurgie significant het risico op het krijgen van HF en AF tijdens follow-up. Maar er wordt ook gesuggereerd dat bariatrische chirurgie een veelbelovende behandeling kan zijn voor patiënten met obesitas die al gediagnosticeerd zijn met HF en/of AF. Maar tot op heden is er geen gerandomiseerd onderzoek gedaan naar de gunstige effecten van bariatrische chirurgie in obese patiënten met HF en/of AF. Daarom heeft bariatrische chirurgie in de huidige richtlijnen voor HF en/of AF geen specifieke aanbeveling. Onze hypothese is dat obese patiënten met HF met een behouden of licht verminderde LVEF in combinatie met AF voordeel hebben van significant en

duurzaam gewichtsverlies na bariatrische chirurgie.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de effecten van een bariatrische chirurgie strategie op klinische eindpunten, cardiale parameters en functionele status in patiënten met obesitas (BMI 32-40 kg/m²) en symptomatisch hartfalen behouden of licht verminderde LVEF in combinatie met AF.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve, gerandomiseerd en gecontroleerde, open-label klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Interventie groep ondergaat bariatrische chirurgie en die groep wordt vergeleken met een Controle groep die de standaard behandeling krijgt. Beide groepen worden 1:1 gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de Interventie groep worden blootgesteld aan peri-procedurele complicaties (bloeding en wondinfectie) en majeure complicaties na bariatrische chirurgie (naadlekkage, trombose, longembolie). De totale incidentie van mineure complicaties (Clavien Dindo klasse I-II) was in 2019 in Nederland 2,3%. Voor majeure complicaties (Clavien Dindo klasse III-IV) de totale incidentie in 2019 in Nederland was 1,9% (1,6% in leeftijdsgroep <65 jaar en 2,7% in de leeftijdsgroep ≥65 jaar). De mortaliteit na bariatrische chirurgie (Clavien Dindo klasse V) was in Nederland in 2019 0,0% (DATO Bariatric Surgery Report 2019 <https://dica.nl/jaarrapportage-2019/dato>).

Patiënten in de controle groep worden niet blootgesteld aan deze peri- en post-procedurele complicaties. Echter zijn er op dit moment geen specifieke behandelingen beschikbaar die bewezen hebben de mortaliteit en morbiditeit voor patiënten met HF met een behouden of licht verminderde LVEF. Met dit voorgestelde onderzoek kunnen de gunstige effecten van bariatrische chirurgie geëvalueerd worden. Indien bariatrische chirurgie inderdaad gunstig is in verbeteren van klinische uitkomsten, cardiale parameters en functionele status, dan kan bariatrische chirurgie voor obese patiënten met HF met een behouden of licht verminderde LVEF een waardevolle behandeling zijn om klinische uitkomsten te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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. Symptomen en verschijnselen van hartfalen volgens de huidige richtlijnen
2. Linker ventrikel ejectiefractie $\geq 40\%$
3. HFA-PEFF score ≥ 5 of HFA-PEFF score 2-4 in combinatie met positieve stress test
4. Leeftijd tussen 45 en 70 jaar
5. BMI tussen de 32 en 40 kg/m²
6. Paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren met een ritme controle strategie

7. Bereidheid om beide behandel armen te ondergaan
8. Bereidheid tot tekenen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. BMI ≥ 40 kg/m²
2. BMI < 32 kg/m²
3. Onmogelijkheid of weigeren van tekenen van informend consent
4. Meer dan matige mitralisklep- of aortaklepinsufficiëntie
5. Meer dan geringe mitralisklep- of aortaklepstenose
6. Onvoldoende kwaliteit van de echo om de HFA-PEFF score te berekenen en/of LV massa index.
7. Hartinfarct, myocarditisi, invasieve cardiale interventie of herseninfarct/bloeding < 3 maanden voor inclusie
8. Geplande ablatie voor boezemfibrilleren
9. Complexe aangeboren hartafwijking
10. Negatief advies van psychiater/psycholoog
11. Onvoldoende zelfzorg of onmogelijkheid om gewenste leefstijl aanpassingen te doen na bariatrische chirurgie
12. Levensverwachting < 2 jaar
13. Aandoeningen waarbij er noodzaak is tot levenslang gebruik van ontsteking/inflammatie remmers
14. Gebruik van medicatie dit zorgt voor significant gewichtsverlies (> 5 kg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-07-2024

Aantal proefpersonen: 108
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2024
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	NL78618.042.21