

# Intensieve moleculaire en elektropathologische karakterisering van patiënten die een ablatie ondergaan wegens atriumfibrilleren: een multicenter prospectieve cohortstudie

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het identificeren van klinische risicofactoren, AF-patronen, anatomische en elektroanatomische eigenschappen, circulerende biomarkers en individuele genetische achtergrond die samenhangen met een grotere kans op een...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52886

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ISOLATION-studie: onderzoek naar ablatie voor boezemfibrilleren

### Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting en Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ablatie, Atriumfibrilleren, Pulmonaalvene isolatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Ablatiesucces, gedefinieerd als geen enkel gedocumenteerd recidief van atriale aritmieën na 12 maanden. Recidieven in de eerste drie maanden na de indexprocedure (\*blanking\* periode) tellen hierbij niet mee.

Atriale aritmieën zijn gedefinieerd als episodes van atriumfibrilleren, atriale tachycardie of niet-isthmusafhankelijke atriumflutter. Een episode van atriale aritmie moet gedocumenteerd zijn op een elektrocardiogram (ECG), holtermonitoring (minimaal 30 seconden) of op een geïmplantéerd device (atrial high rate episode gedurende minimaal 5 minuten of mode switch, en bevestigd als zijnde atriumfibrilleren door een getrainde arts).

### Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot optreden van het eerste recidief van een atriale aritmie na de \*blanking\* periode.
- Tijd tot optreden van het eerste recidief van AF na de \*blanking\* periode.
- Vroege recidieven van AF, gedefinieerd als een AF-episode tijdens de \*blanking\* periode.
- Vroege recidieven van atriale aritmieën, gedefinieerd als een episode van atriumfibrilleren, atriale tachycardie of niet-isthmusafhankelijke

atriumflutter tijdens de \*blanking\* periode.

- Veranderingen in circulerende biomarkers en non-invasieve elektrofysiologische markers voor AF-substraat.
- Gebruik van anti-aritmica één jaar na de ablatie.
- Herhaalde procedures, gedefinieerd als een hernieuwde ablatie met het doel om recidieven van AF te voorkomen of om de hoeveelheid AF te verlagen na een eerder poging om hetzelfde doel te bereiken.
- Het aantal pulmonaalvenen waarin reconnectie opgetreden is tijdens een herhaalde procedure.
- Ernstige cardiovasculaire voorvallen (MACE).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Hoewel ablatie een veel toegepaste techniek is in de behandeling van atriumfibrilleren (AF) heeft de behandeling in ongeveer een derde van de gevallen niet het gewenste effect. Ondanks verschillende bekende klinische voorspellers blijft het een uitdaging om patiënten met een hoog risico op ablatiefalen met voldoende zekerheid te identificeren.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het identificeren van klinische risicofactoren, AF-patronen, anatomische en elektroanatomische eigenschappen, circulerende biomarkers en individuele genetische achtergrond die samenhangen met een grotere kans op een succesvolle of onsuccesvolle ablatie, zodat hiermee de kans op ablatiefalen beter voorspeld kan worden.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve cohortstudie van patiënten die een AF-ablatie ondergaan. Klinische karakteristieken en resultaten van routinediagnostiek worden verzameld. Daarnaast worden de volgende tests specifiek voor de studie uitgevoerd: extended surface elektrocardiogram (extECG), uitgebreidere ritmemonitoring

voorafgaand aan de ablatie, lean body mass index, bepaling van biomarkers, genetische analyse en vragenlijsten. In subgroepen van patiënten wordt daarnaast een slokdarm ECG (TE-ECG) en/of epicardiale elektroanatomische mapping uitgevoerd of wordt een biopt van het linkerhartoor genomen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen extra bezoeken aan de polikliniek nodig voor deelname aan deze studie. Bezoeken die worden afgelegd in het kader van de normale klinische zorg worden verlengd met 10-20 minuten. Intensievere ritmemonitoring en vragenlijsten worden thuis uitgevoerd en nemen tevens extra tijd in beslag. De intensievere ritmemonitoring en vragenlijsten zijn niet geassocieerd met extra risico. Het extECG kan, door plaatsing van extra afleidingen, leiden tot milde huidirritatie bij het verwijderen van de plakkers. Voor de bloedafname aan het begin van de studie is geen extra venapunctie nodig, na 3 en 12 maanden moet hiervoor echter apart geprikt worden. Na een bloedafname bestaat de kans op een hematoom.

Het biopt van het hartoor wordt uitgevoerd na het afsluiten van het hartoor door middel van een clip, en leidt daardoor niet tot extra risico's. Het epicardiale mappen tijdens hybride ablaties verlengt de procedure, en daarmee de tijd waarin op één long beademd wordt, met 10-15 minuten.

Het TE-ECG wordt uitgevoerd bij patiënten die daarvoor apart toestemming geven. Het inbrengen van de katheter hiervoor is meestal onaangenaam voor de patiënt. In 0-1,4% treedt een complicatie op, meestal het optreden van een atriale aritmie.

Voor de ablatie zelf bestaat een klinische indicatie en de procedure wordt uitgevoerd volgens standaard klinisch gebruik. De behandeling is niet anders voor patiënten die deelnemen aan deze studie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25  
Maastricht 6229 HX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25

## 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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de studie moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- 18 jaar of ouder;
- gedocumenteerd atriumfibrilleren (AF);
- Aangemeld voor AF ablatie of re-ablatie voor AF;
- Bekwaam en bereid om schriftelijk informed consent te verlenen,

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor een proefpersoon die aan één van onderstaande criteria voldoet is deelname aan de studie niet mogelijk:

- Ernstige ziekte of conditie voorafgaand aan ablatie;
- Noodprocedures.

Een proefpersoon die aan één van de volgende criteria voldoet komt niet in aanmerking voor de subgroep bij wie aanvullende slokdarm elektrocardiogrammen gemaakt worden:

- Bekende oesofagusafwijken of -problematiek;
- Chirurgie aan oesofagus, maag of keel in het verleden;
- Recent myocardinfarct (< 4 weken geleden);
- Niet bereid om aanvullend informed consent te geven.

Epicardiale mapping wordt alleen uitgevoerd bij patiënten die een hybride- of chirurgische ablatie ondergaan. Een proefpersoon die aan één van de volgende criteria voldoet komt niet in aanmerking voor deze extra procedure:

- COPD Gold II, III of IV;
- Hartfalen, symptomatisch in NYHA-klasse III of IV;
- Iedere andere pulmonale, cardiale of andere conditie die naar mening van de behandelend arts of de onderzoeker het veilig uitvoeren van epicardiale mapping in de weg staat, rekening houdend met de langere beademingsduur van beademing op één long.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2020

Aantal proefpersonen: 650

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20836

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID |
|----------|----|
|----------|----|

|      |                |
|------|----------------|
| CCMO | NL70787.068.19 |
|------|----------------|

|                |                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Ander register | NL7894 (Netherlands Trial Register), NCT04342312 (clinicaltrials.gov) |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|

|      |              |
|------|--------------|
| OMON | NL-OMON20836 |
|------|--------------|