

Intensieve (pre-)klinische karakterisering van patiënten die een ablatie ondergaan wegens atriumfibrilleren: een multicenter platform voor klinische zorg en onderzoek

Gepubliceerd: 03-03-2023 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van deze studie is het optimaliseren van de huidige zorgprocessen voor patiënten met atriumfibrilleren die aangemeld zijn voor ablatie, door middel van een klinische karakterisering platform die tevens gerelateerd is aan translationeel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISOLATION 2.0: een multicenter platform voor klinische zorg en onderzoek

Aandoening

- 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.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot optreden van eerste recidief van atriumfibrilleren of andere atriale aritmieën na de 'blanking' periode.
- Vroege recidieven van AF of andere atriale aritmieën, gedefinieerd als iedere episode van gedocumenteerde aritmieën tijdens de 'blanking' periode.
- Zlechte progressie naar persisterend of permanent AF.
- Het gebruik van anti-aritmica één jaar na de ablatie
- Veranderingen in circulerende biomarkers en non-invasieve elektrofysiologische markers voor AF-substraat.
- 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).
- Procedure tijd, gedefinieerd als 'huid-op-huid' tijd (tijd vanaf aan het aanprikken van de vena femoralis tot de tijd van het verwijderen van de sheets)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanbevelingen voor behandelingen en richtlijnen voor patiënten met atriumfibrilleren (AF) blijven voortdurend veranderen. De rol van katheter ablatie in de behandeling van atriumfibrilleren wordt groter en de technieken van de procedures worden steeds beter.

Het adequaat reageren en het evalueren op de effecten van deze veranderingen vereist zorgvuldig onderzoek van deze patiëntpopulatie en de resultaten van de procedures.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het optimaliseren van de huidige zorgprocessen voor patiënten met atriumfibrilleren die aangemeld zijn voor ablatie, door middel van een klinische karakterisering platform die tevens gerelateerd is aan translationeel onderzoek.

De continue gegevensverzameling en analyses rondom de AF ablaties faciliteren een snelle reactie op de veranderende richtlijnen, technieken en processen rondom de zorg van deze patiënten, daarnaast zullen verschillende translationele en klinische sub-onderzoeken gefaciliteerd worden en kan er een predictiemodel gemaakt worden voor recurrences van boezemfibrilleren na ablatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie en onderzoeksplatform van patiënten die doorverwezen zijn voor AF ablatie. Klinische karakteristieken en resultaten van routinediagnostiek voor, tijdens en na de ablatie worden verzameld. Daarnaast worden de volgende tests specifiek voor de studie uitgevoerd: extended surface elektrocardiogram (extECG), uitgebreide 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
Maastricht 6229 HX
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)

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);
- Verwezen voor ieder soort AF ablatie; katheter ablatie, chirurgische ablatie, chirurgische ablatie gecombineerd met cardiothoracale chirurgie, hybride 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)

Een proefpersoon die voldoet aan één van de onderstaande criteria wordt geëxcludeerd uit de studie:

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

Een proefpersoon die aan het volgende criterium voldoet komt niet in aanmerking voor de subgroep bij wie een uitgebreid elektrocardiogram met beeldvorming wordt uitgevoerd:

- Een ernstige allergische reactie jegens contrast dat gebruikt werd bij CT- of MRI-protocol in het verleden
- Een ernstige allergische reactie jegens de oppervlakte elektroden

Een proefpersoon die aan het volgende criterium voldoet komt niet in aanmerking

voor de subgroep bij wie aanvullende slokdarm elektrocardiogrammen gemaakt worden:

- Chirurgie aan oesofagus, maag of keel in het verleden

Een proefpersoon die aan het volgende criterium voldoet komt niet in aanmerking voor de subgroep bij wie aanvullende MRI opnames worden gemaakt:

- Contra-indicatie voor MRI

Een proefpersoon die aan het volgende criterium voldoet komt niet in aanmerking voor de subgroep bij wie een gestageerde hybride procedure wordt gedaan

- Een eerdere katheter of chirurgie ablatie wegens atriumfibrilleren

Specifieke exclusiecriteria voor epicardiale mapping (wordt alleen uitgevoerd bij patiënten die een hybride- of chirurgische ablatie ondergaan):

- COPD Gold II, III, 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: 31-08-2023

Aantal proefpersonen: 1963

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2023
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05381805
CCMO	NL80761.068.22