

Ablatie van boezemfibrilleren en autonome modulatie via thoracoscopische chirurgie, 10 jaar follow-up.

Gepubliceerd: 06-01-2025 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primaire Doelstelling: Het onderzoeken van de vrijheid van AF tien jaar na de procedure zonder het gebruik van antiarrhythmica in patiënten die thoracoscopische ablatie met of zonder GP ablatie voor gevorderd AF zijn ondergaan. Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFACT-10

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Autonome ganglia, Boezemfibrilleren, thoracoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vrijheid van AF tien jaar na de procedure zonder het gebruik van antiarrhythmica. Vrijheid van AF wordt gedefinieerd als de afwezigheid van gedocumenteerde episodes van AF, atriumflutter of atriale tachycardie >30 seconden op alle Holters en ECG-opnames tijdens de follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Classificatie van AF-terugval (paroxismaal, persisterend, permanent AF, en atriale tachycardie)
- Volume en functie van het linker atrium (LA) 8 tot 10 jaar na de procedure
- Verschil in kwaliteit van leven tussen baseline en tien jaar na de procedure in punten op de gestandaardiseerde vragenlijst.
- Aantal en redenen voor pacemakerimplantaties tijdens de tienjarige follow-up periode
- Aantal en redenen voor aanvullende ablatieprocedures tijdens de tienjarige follow-up periode
- Voorkomen van ernstige ongewenste voorvallen (hartfalen, beroerte, ernstige bloedingen, mortaliteit) tijdens de follow-up periode.
- Oorzaken van sterfte gedurende de tienjarige follow-up.
- vrijheid van AF sinds het starten van de laatste dosering antiaritmische

medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. Ondanks de toenemende farmacologische en technologische behandelingsopties blijft de behandeling van AF uitdagend. Veel patiënten met AF blijven symptomatisch, zelfs met geavanceerde farmacologische therapieën die gericht zijn op het regelen van de ventrikelsnelheid of het herstellen van het sinusritme (SR). Pulmonaalvene isolatie (PVI) door middel van katheter- of chirurgische ablatie is de primaire behandelingsmethode geworden voor patiënten die invasieve interventie nodig hebben. PVI heeft gunstige resultaten laten zien, vooral bij paroxysmaal AF. De effectiviteit ervan bij gevorderd AF (Persistent AF, vergroot linker atrium of eerdere mislukte ablaties) blijft echter beperkt. In het geval van persistent AF heeft maar ongeveer 69% van de patiënten vrijheid van AF op 1 jaar na chirurgische ablatie.

In de zoektocht naar het verbeteren van de behandelingseffectiviteit zijn verschillende strategieën voorgesteld, waaronder gedeeltelijke atriale denervatie door ablatie van de autonome ganglionplexus (GP). Het autonome zenuwstelsel en vooral de GP's, spelen een belangrijke rol bij het initiëren van AF. activiteit van de GP's, gekenmerkt door zowel parasympatische als sympathische stimulatie, is betrokken bij de inductie van AF via mechanismen zoals getriggerde ontlading en vroege nadepolarisaties.

De AFACT-studie, een grote RCT bij patiënten die minimaal invasieve AF-chirurgie ondergingen, onderzocht de effectiviteit van GP-ablatie bij patiënten met gevorderde AF en vond echter geen vermindering in AF-terugval tot één en twee jaar. Integendeel, het toonde een verhoogde incidentie van grote procedurele complicaties, waaronder bloedingen die procedurebeëindiging of sternotomie vereisten, evenals een verhoogde behoefte aan pacemakerimplantaties als gevolg van sinusknopdisfunctie en AV-blok.

Langetermijngegevens over GP-ablatie voor AF blijven schaars. Een observationele studie die uitkomsten zeven jaar na GP-ablatie plus thoracoscopische PVI of alleen PVI vergeleek bij een groep patiënten met permanent AF, toonde een toename van terugkerend AF na verloop van tijd in beide groepen. Opmerkelijk was dat de toevoeging van GP-ablatie aan de procedure een significant lager percentage AF-terugval vertoonde dan alleen ablatie over een langere periode van meer dan zeven jaar.

Ook blijven langetermijngegevens over minimaal invasieve thoracoscopische AF

ablatie zonder GP ablatie schaars. Een recente retrospectieve cohortstudie evalueerde de terugkeer van AF tien jaar na de procedure en vond dat slechts 42% van een cohort van 22 patiënten met persisterende AF in sinusritme was, terwijl 58% een recidief van AF ervoer. Ondanks de hoge recidivegraad meldde de studie een verbetering in de kwaliteit van leven vergeleken met het niveau van voor de procedure. Hoewel deze bevindingen belangrijke inzichten bieden, blijven er enkele cruciale vragen onbeantwoord. De studie richtte zich op de aanwezigheid van AF op de tienjarige markering in plaats van vrijheid van AF gedurende het decennium, waardoor de vraag naar langetermijn vrijheid van AF na thoracoscopische AF ablatie onbeantwoord blijft. Bovendien beperken de retrospectieve aard en de kleine cohortgrootte de generaliseerbaarheid van de resultaten.

Momenteel zijn er geen gegevens beschikbaar over de langetermijn effectiviteit en veiligheid van GP ablatie versus geen GP ablatie. Daarnaast zijn langetermijngegevens over thoracoscopische AF ablatie in het algemeen zeer beperkt. De potentiële voordelen van GP ablatie kunnen over langere perioden duidelijker worden, wat de noodzaak benadrukt voor verder onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van GP ablatie op de lange termijn.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling:

Het onderzoeken van de vrijheid van AF tien jaar na de procedure zonder het gebruik van antiarrhythmica in patiënten die thoracoscopische ablatie met of zonder GP ablatie voor gevorderd AF zijn ondergaan.

Secundaire Doelstellingen:

- Het beoordelen en vergelijken van de progressie van AF van paroxismaal naar persisterend of van persisterend naar permanent gedurende de tienjarige follow-up periode.
- Het evalueren van veranderingen in het volume en de functie van het linker atrium tien jaar na de procedure.
- Het beoordelen van de kwaliteit van leven van patiënten tien jaar na de procedure en dit vergelijken tussen de groepen.
- Het vergelijken van het aantal pacemakerimplantaties en de redenen hiervoor tussen de twee studiearmen gedurende de tienjarige follow-up periode.
- Het vergelijken van de frequentie en redenen voor aanvullende ablatieprocedures gedurende de tienjarige follow-up periode tussen de twee groepen.
- Het bepalen van de incidentie van ernstige ongewenste voorvallen zoals hartfalen, beroerte, ernstige bloedingen en mortaliteit gedurende de follow-up periode.
- Het bepalen en vergelijken van de doodsoorzaken.
- Het onderzoeken van de vrijheid van AF sinds het starten van de laatste dosering antiaritmische medicatie.

Onderzoeksopzet

Deelnemers van de AFACT-studie zullen worden geïnccludeerd in dit onderzoek. Het onderzoek zal bestaan uit drie delen: het raadplegen van het nationale basisregister, een prospectieve cohort studie en een retrospectief dossieronderzoek.

Raadplegen basisregister

Gezien de leeftijd van de betrokken populatie kan een aanzienlijk deel sinds de oorspronkelijke studie zijn overleden. Om leed bij nabestaanden te voorkomen dat zou kunnen ontstaan door getracht contact met inmiddels overleden personen, zullen we de nationale sterftedatabank raadplegen om overleden deelnemers te identificeren.

Prospectieve cohortstudie

Deelnemers van de AFACT-studie zullen een patiënten informatie folder ontvangen. Deze patiënten zullen worden uitgenodigd naar de polikliniek voor het geven van geïnformeerde toestemming. Vervolgens zullen deelnemers tijdens één bezoek door een onderzoeker worden beoordeeld middels een gesprek en lichamelijk onderzoek. Naast het bezoek aan de polikliniek krijgen de patiënten een 12-kanaals electrocardiogram (ECG), een 24-uurs Holter-ECG, een transthoracale echocardiogram (TTE) en een laboratoriumonderzoek. Als een recent (binnen de laatste twee jaar) een Holter, TTE of laboratoriumonderzoek met de vereiste metingen beschikbaar is, zal het onderzoek niet worden herhaald. Patiënten wordt ook gevraagd een SF-36-vragenlijst over de kwaliteit van hun leven in te vullen. Eventuele afwijkingen die tijdens het polikliniekbezoek of diagnostische onderzoeken worden vastgesteld, zullen door een cardioloog worden beoordeeld, en patiënten zullen indien nodig worden doorverwezen voor verdere evaluatie.

Retrospectief dossieronderzoek

We zullen de medische dossiers van de studiedeelnemers bekijken om klinische gegevens te verzamelen van de jaren tussen de AFACT-procedure en het heden. We zullen de gegevens uit de medische dossiers van het Amsterdam UMC en alle andere ziekenhuizen waar de patiënt is geweest in AF gedurende de laatste 10 jaar. De gegevensverzameling omvat alle beschikbare ECG's en Holter-ECG's die tijdens de follow-up periode van ongeveer tien jaar zijn verkregen, waarbij voorvallen van atriumfibrilleren (AF), atriumflutter en atriale tachycardie worden gedocumenteerd. We zullen specifiek proberen de eerste gedocumenteerde terugvallen van AF sinds de AFACT studie, dus tussen 2 en 10 jaar na de ingreep te verkrijgen. We zullen ook echocardiogrammen en lab bepalingen van de afgelopen twee jaar verzamelen. Daarnaast zullen we screenen op gevallen van ernstige cardiovasculaire ongewenste voorvallen zoals beroertes, bloedingen, hartinfarcten en hartfalen opnames. De huisartsen van de betrokken patiënten zullen worden gevraagd om aanvullende gegevensbronnen, zoals ziekenhuisopnames elders.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Ongemak van metingen: deelnemers kunnen ongemak ervaren van de holter en venapunctie
- Tijdsinvestering: Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd van de deelnemer.
- Toevalsbevindingen: Het is mogelijk dat er tijdens de onderzoeken toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar wel voor de gezondheid van de deelnemer.

Risico's:

- Venapuncties brengen een minimaal risico met zich mee, met name hematoom vorming of verlengde bloeding komen voor. Deze ingreep wordt erg vaak verricht en ernstige complicaties zijn zeer zelden. et risico op complicaties wordt geminimaliseerd door ervoor te zorgen dat de procedure wordt uitgevoerd door bevoegde en bekwame medische beroepsbeoefenaars volgens lokale standaarden.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Deelnemer van de AFACT studie. De deelnemer had gevorderd boezemfibrilleren en is in deze studie gerandomiseerd naar thoracoscopische pulmonaal vene isolatie met of zonder extra epicardiale ganglion plexus ablatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bezwaar tegen benaderd worden voor toekomstige studies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 236

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL87358.018.24