

Klinische evaluatie van de Gen2 gekoelde ablatiecatheter voor de behandeling van hartritme stoornissen

Gepubliceerd: 30-09-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoeksvoorstel is te bevestigen dat de Gen2 geïrrigeerde ablatiecatheter zal functioneren zoals verwacht wordt. Gebaseerd op de gevonden waarden in de literatuur voor effectiviteit en veiligheid bij gelijke CE gemarkeerde en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gen2

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catheterablatie, Gen2, Koeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Acute effectiviteit (technisch succes), gedefinieerd als:

- Bereiken van isolatie van de vena ostia pulmonaria, vastgesteld ten minste 30 minuten na de laatste RF ablatie voor vena pulmonaria isolatie met de Gen2 catheter.

Chronische effectiviteit (Klinisch succes), gedefinieerd als:

- Geen paroxysmaal of persisterend boezemfibrilleren 6 maanden na de ablatie, zonder medicatie voor arritmieën (proefpersonen die eerder een niet effectieve dosis klasse I, of klasse III antiarrhythmica gebruikten, zullen geevalueerd worden op het hebben van geen AF bij 6 maanden na de ablatie, zonder anti-arrhythmica)
- Geen SAE's (Safety Succes) gedefinieerd als: Gebruik van de Gen2 Irrigated Ablation Catheter resulteert niet in een onaanvaardbaar risico, gedefinieerd door specifieke serious adverse events, geïdentificeerd in het overzicht van de klinische literatuur. Als een Unanticipated Adverse Device Effects (UADEs) of

3 SAE*s uit de CLINICAL IDENTIFIED SERIOUS ADVERSE EVENT LIST beschreven zijn, zal de studie gestopt worden en als mislukt betiteld.

Secundaire uitkomstmaten

None

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Catheter ablatie is een standaard behandeling voor cardiale aritmieën. Met catheter ablatie wordt een klein stukje van het hart, dat de aritmie veroorzaakt, opgewarmd en uitgeschakeld. Dit wordt gedaan met radiogolven, die geleverd worden door de distale electrode van een ablatiecatheter. Het opwarmingsproces kan worden gemonitord via een thermokoppel in de ablatie-elektrode. Echter, vele ablaties in het linker ventrikel en de linker boezem vereisen het gebruik van een geïrrigeerde elektrode, die fysiologisch zout sproeit tijdens de ablatie, om zo de vorming van bloedstolsels te voorkomen. De irrigatie koelt niet alleen het bloed rond de elektrode, maar ook de elektrode zelf, zodat de elektrode koel blijft en het thermokoppel in de elektrode, niet gebruikt kan worden om de weefselopwarming te monitoren. Dit kan leiden tot ineffectieve ablaties, die de lesies niet groot genoeg maken, maar het kan ook leiden tot teveel opwarming, wat weer ernstige complicaties kan veroorzaken. Recent hebben Fred Wittkamp (UMC Utrecht, NL) en Hiroshi Nakagawa (Univ of Oklahoma, USA) een geïrrigeerde elektrode uitgevonden, die thermisch geïsoleerde irrigatiekanalen bevat. Dit staat monitoring van de elektrode temperatuur en zo van weefsel opwarming, gedurende de ablatie toe.

St. Jude Medical heeft de Gen2 Irrigated Ablation Catheter ontwikkeld, een verbeterde geïrrigeerde catheter met een 2.5mm tip, die gebruik maakt van thermisch geïsoleerde irrigatie kanalen, die maken dat de elektrode opwarmt tijdens de ablatie, ondanks de koeling door het omgevende bloed. Kleine elektrodes kunnen vergelijkbare lesies veroorzaken als 4mm conventionele catheters, bij een lager vermogen. Tevens kan de kleinere elektrode de procedure vergemakkelijken door de "discrete mapping" mogelijkheden. Lesies, gemaakt door een kleinere catheter, kunnen onafhankelijk zijn van de tip oriëntatie. Deze veranderingen zijn uitgebreid getest in testbankproeven en dierproeven om de veiligheid aan te tonen en de optimale aanbevolen instellingen te bepalen voor de elektrode temperatuur en het maximale radiofrequentievermogen.

Dit onderzoeksvoorstel zal de effectiviteit en veiligheid van een verbeterde

irrigatiecatheter bevestigen, dankzij de eigenschap het effect van de ablatie met een grotere precisie te monitoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoeksvoorstel is te bevestigen dat de Gen2 geïrrigeerde ablatiecatheter zal functioneren zoals verwacht wordt. Gebaseerd op de gevonden waarden in de literatuur voor effectiviteit en veiligheid bij gelijke CE gemarkeerde en commercieel verkrijgbare geïrrigeerde en niet-geïrrigeerde RF ablatie catheters, zoals gedocumenteerd in de Investigator Brochure.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoeksvoorstel is een prospectieve, niet gerandomiseerde, bevestigende studie bij 103 proefpersonen in 2 onderzoekscentra, waarbij resultaten van de effectiviteit en safety eindpunten vergeleken zullen worden met eerder gepubliceerde resultaten in de klinische literatuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is hartcatheterisatie, gebruik makend van een ablatiecatheter, die net iets anders is dan de catheter die op dit moment bij deze patientenpopulatie wordt gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Alle kandidaten voor deze studie zullen de gebruikelijke standaardonderzoeken en testen ondergaan voor de hartcatheterisatie.

De procedure/interventie is de standaardprocedure van het ziekenhuis voor een hartcatheterisatie nu met gebruik van het onderzoeksproduct (een geïrrigeerde ablatiecatheter, die iets verschilt van de catheter die nu gebruikt wordt bij deze patienten). De follow-up bezoeken zullen ook standaardzorg zijn, zoals gebruikelijk in het ziekenhuis.

Een aanvullende telefonische follow-up zal plaatsvinden na 4 weken (+/- 7 dagen) om de verplichte onderzoeken af te spreken en de follow-up visite bij 8 weken na de ingreep. Tevens om een aantal vragen te beantwoorden om vast te stellen of er adverse events zijn na de ingreep, symptomen van boezemfibrilleren en of er anti-arrhythmica gebruikt worden. (Zie sectie 5.2 studieprocedures pagina 14 -15 voor de details).

Contactpersonen

Publiek

St Jude Medical Atrial Fibrillation Division

14901 DeVeau Place
Minnetonka MN 55345
USA

Wetenschappelijk

St Jude Medical Atrial Fibrillation Division

14901 DeVeau Place
Minnetonka MN 55345
USA

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)

Ouder dan achttien en jonger dan tachtig jaar zijn
Ingepland staan voor een ablatieprocedure voor boezemfibrilleren;
In staat zijn een CT-scan met contrast of MRI-scan met contrast te ondergaan;
Een CT-scan of MRI-scan van het hart hebben ondergaan binnen 6 maanden voorafgaand aan de geplande procedure;
Bereid en in staat zijn het toestemmingsformulier voor het onderzoek te ondertekenen;
Bereid en in staat zijn te voldoen aan de onderzoeksvereisten (waaronder de controlebezoeken);
Een negatieve zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd en
Gedocumenteerde paroxysmaal of persisterend atrial fibrillation (volgens elektrocardiogram (ECG); transtelefonische monitor (TTM); Holter-monitor of telemetrieuitdraai) hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen aanwijzingen hebben voor of momenteel behandeld worden voor een infectie (lokaal of systemisch);
Geen aanwijzingen hebben voor een LA-trombus voorafgaand aan de procedure voor boezem fibrillatie-ablatie;
Niet in staat zijn heparine-antistollingstherapie te krijgen tijdens de procedure;
Geen embolie(ën) in de voorgeschiedenis hebben (bijv. cerebrovasculair accident, longembolie, transient ischemic attack, etc.);
Geen myocardinfarct hebben doorgemaakt ≤ 3 maanden voorafgaand aan de onderzoeksprocedure;
Geen hartchirurgie in de recente voorgeschiedenis (≤ 3 maanden) hebben ondergaan, waaronder ook implantatie van hulpmiddelen (bijv. pacemaker, implanteerbare hartdefibrillator, etc.);
Geen significante hartafwijking of hartfalen hebben (bijvoorbeeld onstabiele angina pectoris en/of ongecontroleerd obstructief hartfalen, resulterend in een NYHA klasse III of IV) op het moment van inclusie. Behalve in gevallen waar de NYHA klasse III diagnose gebaseerd is op aanhoudend boezem flutter met snelle ventriculaire respons;
In de voorgeschiedenis geen eerdere ablatie voor atriumfibrilleren hebben ondergaan;
Geen hartklepprothese of hartklep aandoening hebben waarvoor chirurgisch ingrijpen noodzakelijk is;
Geen pacemaker of ICD-leads hebben in of rond de coronaire sinus of de kransslagaders;
Niet op de wachtlijst staan voor een harttransplantatie of andere hartchirurgische ingreep in de komende 12 maanden;
Geen belangrijke longaandoening hebben of elke andere aandoening of stoornis van de longen of het ademhalingssysteem gepaard gaande met chronische klachten
Geen aandoening hebben waarover de onderzoeker van mening is dat het niet veilig is voor de patiënt, om een invasieve EP-katheterisatie te ondergaan;
Geen aandoening hebben waarbij de levensverwachting minder is dan 12 maanden;
Momenteel niet deelnemen aan een ander medisch wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
(Verwachte) startdatum: 01-03-2008
Aantal proefpersonen: 103
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hoogfrequente ablatie catheter
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL18099.041.08