

VICTORY AF Evaluatie van multi-elektrode gefaseerde RF-technologie in aanhoudende Atrium Fibrillatie

Gepubliceerd: 14-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

VICTORY AF is een IDE, prospectieve, globale, gecontroleerde en ongeblindeerde klinische onderzoekstudie in meerdere centra met een enkele arm. Het doel van deze klinische studie is het evalueren van het risico op procedure- en/of apparaatverwante...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VICTORY AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren- boezem fladderen, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, gefaseerde RF-technologie, multi-elektrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire veiligheidsdoelstelling wordt geëvalueerd nadat minstens 300 proefpersonen die ablatie hebben ondergaan het bezoek hebben uitgevoerd 30 dagen na de index of na de her-ablatieprocedure en de mogelijkheid hebben gehad om een herablatie-procedure te ondergaan.

- * Voortgang van de studie zal niet zinvol zijn als er zich meer dan 6 procedure- en/of apparaatgerelateerde beroertes voordoen binnen de 30-daagse peri-procedurele periode (1,8% incidentie met 3,5% 0,95 UBC)
- * Er worden studiepersonen uit alle geografische segmenten opgevolgd gedurende 6 maanden na de definitieve ablatieprocedure of officiële studiebeëindiging als de vereisten van Medtronic en/of wetgeving zijn voldaan conform het klinische onderzoeksplan (CIP), welke het eerst voorkomt.
- * De verwachte totale studieduur is ongeveer 36 maanden, met 24 maanden inschrijving en tot 12 maanden opvolging van proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriale fibrillatie is een slopende ziekte met symptomen als hartkloppingen, vermoeidheid of flauwvallen die de kwaliteit van leven verminderen en patiënten

blootstellen aan een hoger risico op beroerte dan personen zonder atriale fibrillatie. De huidige behandelingsopties omvatten antiaritmische geneesmiddelen, katheter-ablatie voor aanhoudende atriale fibrillatie en begeleidende chirurgische ingreep.

Om te bepalen hoe veilig en doeltreffend het Medtronic gefaseerde radiofrequentie (RF)-ablatiesysteem is en om de goedkeuring van deze procedure te bevorderen in de VS en Canada voor de behandeling van atriale fibrillatie in een geavanceerd stadium. De procedure is nu al goedgekeurd in Europa.

Doel van het onderzoek

VICTORY AF is een IDE, prospectieve, globale, gecontroleerde en ongeblindeerde klinische onderzoekstudie in meerdere centra met een enkele arm. Het doel van deze klinische studie is het evalueren van het risico op procedure- en/of apparaatverwante beroertes bij proefpersonen met aanhoudende of langdurige aanhoudende atriale fibrillatie (AF) die een ablatie ondergaan met het gefaseerde RF-systeem.

Primaire studiedoelstelling

- * 30-dagen incidentie van procedure- en/of apparaatgerelateerde beroertes

Secundaire studiedoelstellingen

- * 6-maanden doeltreffendheid na procedure
- * acuut succes van procedure
- * longaderstenose (Pulmonary vein stenosis of PVS)

Bijkomende studiedoelstellingen

- * doeltreffendheid enkele procedure
- * 6-maanden vermindering in ongemak ondervonden door AF
- * incidentie post-procedureel asymptomatisch cerebraal embolie (ACE)
- * peri-procedurele ernstige neveneffecten
- * peri-procedurele beroerte en transiënt ischemisch letsel (TIA)
- * samenvatting neveneffecten

Onderzoeksopzet

Prospective single-arm studie in meerdere centra wereldwijd.

Er worden maximaal 350 proefpersonen ingeschreven in de studie om te verzekeren dat 300 proefpersonen kunnen worden geëvalueerd voor het primaire eindpunt voor veiligheid .

- * De proefpersonen worden opgevolgd gedurende zes maanden na index of na de her-ablatieprocedure (indien her-ablatie vereist is) voor de primaire veiligheidsdoelstelling.
- * De primaire veiligheidsdoelstelling wordt geëvalueerd nadat minstens 300 proefpersonen die ablatie hebben ondergaan het bezoek hebben uitgevoerd 30

dagen na de index of na de her-ablatieprocedure en de mogelijkheid hebben gehad om een herablatie-procedure te ondergaan.

* Voortgang van de studie zal niet zinvol zijn als er zich meer dan 6 procedure- en/of apparaatgerelateerde beroertes voordoen binnen de 30-daagse peri-procedurele periode (1,8% incidentie met 3,5% 0,95 UBC)

* Er worden studiepersonen uit alle geografische segmenten opgevolgd gedurende 6 maanden na de definitieve ablatieprocedure of officiële studiebeëindiging als de vereisten van Medtronic en/of wetgeving zijn voldaan conform het klinische onderzoeksplan (CIP), welke het eerst voorkomt.

* De verwachte totale studieduur is ongeveer 36 maanden, met 24 maanden inschrijving en tot 12 maanden opvolging van proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de in totaal 350 proefpersonen, worden 100 proefpersonen toegewezen aan de subgroep ACE, deze proefpersonen ondergaan een 3x een MRI van het hoofd. Er zullen 100 proefpersonen worden toegewezen aan de subgroep PVS zij zullen 2x een CT of MRI van de longen ondergaan alle proefpersonen ondergaan een TEE (echocardiogram van de slokdarm) en krijgen anti-stolling medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van onze huidige kennis brengt participatie in de VICTORY AF geen extra risico's met zich mee. De potentiële voordelen van de studie wegen op tegen de potentiële risico's, waardoor het onderzoek gerechtvaardigd is. Het is in iedere klinische studie mogelijk dat schadelijke dingen kunnen gebeuren welke nog niet bekend zijn op dit moment. Alle inspanningen zullen worden gedaan om de risico's in deze studie te minimaliseren door het selecteren van onderzoekers die ervaren en opgeleid zijn in het gebruik van het studieapparaat en getraind zijn in het protocol van de studie. Door het definiëren van inclusie/exclusie criteria wordt ervoor gezorgd dat alleen passende patiënten worden geïncludeerd. Verder wordt ervoor gezorgd dat de behandeling en follow-up van de patiënt in lijn zijn met de huidige medische standaarden.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Prins Clausplein 105
Leeuwarden 8935DE
NL

Wetenschappelijk

Medtronic

Prins Clausplein 105
Leeuwarden 8935DE
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)

- * geschiedenis van symptomatische aanhoudende of langdurige aanhoudende atriale fibrillatie gedefinieerd als:
 - o aanhoudende AF: aanhoudende AF met een duur van > 7 dagen en minder dan 1 jaar of een duur van < 7 dagen, maar waarvoor farmacologische of elektrische cardioversie vereist is; OF
 - o langdurige aanhoudende AF: aanhoudende AF met een duur van meer dan 1 jaar, maar niet meer dan 4 jaar.
 - o constante AF zoals aangegeven op een 48-uren Holter bij uitgangswaarde
 - o AF-symptomen gedefinieerd als:
 - * hartkloppingen
 - * vermoeidheid
 - * inspanningsdyspnoe
 - * verhoogde intolerantie voor routineactiviteiten (inspanningsintolerantie)
- * Leeftijd tussen 18 en 70 jaar
- * Mislukte behandeling van minstens één klasse I of III AAD voor beheersing van hartritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Structurele hartziekte van klinisch belang zoals:

- o voorgaande hartchirurgie andere dan CABG of mitralisklepreparatie
- o NYHA klasse III of IV CHF en/of gedocumenteerde ejectiefractie <40% gemeten door aanvaardbare harttesten
- o diameter linker atrium van >55mm
- o matige tot ernstige ziekte van mitralis- of aortaklep
- o stabiele/onstabiele angina of doorgaande myocardiale ischemie
- o myocardiaal infarct (MI) binnen drie maanden voor inschrijving
- o aangeboren hartziekte andere dan ASD of PFO zonder een rechts-linksshunt waar de onderliggende abnormaliteit de risico's van een ablatieprocedure verhoogt
- o voorafgaande ASD of PFO-sluiting met een apparaat via percutane benadering
- o hypertrofische cardiomyopathie (LV dikte septumwand >1,5 cm)
- o longhypertensie (gemiddelde of systolische PA-druk >50mm Hg op Dopplerecho)
- * Enige voorafgaande ablatie voor atriale fibrillatie in het linker atrium
- * Inschrijving in enige andere lopende aritmie-studie
- * Enige ventriculaire tachyritmie die momenteel wordt behandeld en waarbij de aritmie of het beheer ervan deze studie kan hinderen
- * Actieve infectie of bloedvergiftiging
- * Enige geschiedenis van cerebrale vasculaire ziekte inclusief beroerte of TIA
- * Zwangerschap of lactatie
- * Trombose in het linker atrium op het moment van ablatie
- * Onbehandelbare allergie voor contrastmiddelen
- * Elke diagnose van atriale fibrillatie secundair bij verstoord elektrolytenevenwicht, schildklierziekte of enige andere omkeerbare of niet-cardiovasculaire oorzaken
- * Geschiedenis van abnormaliteiten in bloedklontervorming (bloeding of trombose)
- * Gekende gevoeligheid voor heparin of vitamine K-antagonisten (d.w.z. Warfarin/Coumadin)
- * Voorgeschreven voor directe trombine of factor-remmers
- * Ernstige COPD (gedefinieerd als FEV1 <1)
- * Ernstige co-morbiditeit of slechte algemene fysieke/mentale gezondheid die, naar mening van de onderzoeker de proefpersoon ongeschikt maakt als kandidaat voor de studie (d.w.z. andere ziektevoortgangen, mentale capaciteit, drugsmisbruik, verkorte levensduur, etc.)
- * MRI afgeraden
- * Enige invasieve cardiovasculaire procedure uitgevoerd of gepland binnen de periode van 3 maanden voorafgaand aan de ablatieprocedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PVAC Gold 90078 Long ader ablatie katheter;MAAC 99000 Multy-Array Ablatie katheter;MASC 90001 Multy-
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT01693120
CCMO	NL44784.060.13