

Contact-Force-Sensing Radiofrequente Katheter Ablatie voor Paroxysmale Supraventriculaire Tachycardieën: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van de superioriteit van CF-sensing bij ablatie van AVNRT en WPW-AVRT, uitgedrukt in een verbetering van het aantal benodigde applicaties en de duur van applicaties, vergeleken met de conventionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COBRA-PATH

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, paroxysmale supraventriculaire tachycardie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contact-force, elektrofysiologie, katheter ablatie, supraventriculaire tachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal en duur van radiofrequente applicaties tijdens ablatie procedure van paroxysmale supraventriculaire tachycardieën (AVNRT en WPW-AVRT).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn de volgende:

- Procedure succes op lange termijn (gedefinieerd als de vrijheid van opnieuw pre-excitatie op 12-kanaals ECG of recidief paroxysmale supraventriculaire tachycardie (AVNRT of AVRT gelijkend aan de PSVT voorafgaand aan de ablatie) binnen 12 maanden na de ablatie procedure, geobjectiveerd middels 12-kanaals ECG, holter ritme monitoring, telemetrische observatie of middels geïmplantéerd device).
- Acuut procedure succes (gedefinieerd als non-induceerbaarheid van de klinische aritmie aan het einde van het elektrofysiologisch onderzoek).
- Fluoroscopie duur
- Totale procedure tijd
- (Ernstige) adverse events
- Time to recurrence van AVNRT of AVRT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er komt steeds meer bewijs dat bij radiofrequente katheter ablatie van hartritmestoornissen de mate van contact force (CF) tussen een katheter tip en het weefsel dat doel is voor ablatie een sleutelrol speelt in een veilige en effectieve laesie formatie. Onvoldoende contact kan leiden tot een ineffectieve of inhomogene laesie formatie, en excessieve CF kan daarentegen leiden tot complicaties, zoals perforatie van het myocard, stoom of trombus formatie, letsel aan oesophagus of een nervus phrenicus parese. Sinds de introductie van CF-sensing in katheter ablatie therapie, hebben diverse studies het nut van deze nieuwe techniek aangetoond, met name in de behandeling van atrium fibrilleren. Er is aangetoond dat ablatie met CF sensing minder recidieven en kortere procedure-, ablatie- en fluoroscopie tijden kent, vergeleken met de conventionele therapie. Bovendien suggereren deze studies dat CF sensing mogelijk de veiligheid van ablatie procedures vergroot, door mechanische schade ten gevolge van excessief contact te voorkomen, waardoor de kans op perforatie van het myocard verkleind wordt. Daarnaast zijn de belangrijkste CF parameters geïdentificeerd en zijn richtlijnen voor de klinische praktijk opgesteld. Deze beschrijven o.a. de minimaal benodigde CF, de doel CF, de minimale force-time-integral (FTI) continuity index (CI) en de lesion-size index (LSI). Met behulp van deze parameters kunnen elektrofysiologen hun procedures standaardiseren, wat uiteindelijk zal leiden tot een lager recidief getal en minder complicaties bij ablatie van atrium fibrilleren.

Ondanks dat de toegevoegde waarde van de CF-technologie overduidelijk lijkt op het gebied van ablatie bij atrium fibrilleren, is er echter nog weinig aandacht geweest voor de toepassing van CF-sensing bij ablatie van PSVT. Dit is de eerste randomized controlled trial (RCT) die de waarde van CF-sensing bij PSVT wil onderzoeken. Wij verwachten dat CF-technologie ook bij deze aritmieën de uitkomsten van de ablatie zal verbeteren, door toegenomen procedure succes zowel op korte- als lange termijn. Daarnaast verwachten we een afname van de procedurele risico's.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het aantonen van de superioriteit van CF-sensing bij ablatie van AVNRT en WPW-AVRT, uitgedrukt in een verbetering van het aantal benodigde applicaties en de duur van applicaties, vergeleken met de conventionele ablatie.

Secondaire doelen van deze studie zijn:

- Aantonen dat CF-sensing katheters superieur zijn op het gebied van totale procedure tijd en fluoroscopie duur bij PSVT ablatie.
- Aantonen dat CF-sensing katheters niet inferieur zijn ten opzichte van conventionele katheters (zonder CF-sensing) in termen van acute/lange termijn procedure succes en veiligheid (aantal major en minor complicaties) bij PSVT ablatie.

Onderzoekopzet

COBRA-PATH is een prospectieve open multicenter randomized controlled trial, die uitgevoerd zal worden in diverse tertiaire elektrofysiologische centra met ervaring met PSVT ablatie. De duur van de inclusie periode is maximaal 12 maanden en de follow-up duur zal tevens 12 maanden bedragen. Geschikte patiënten verwezen naar een van de participerende centra, met een PSVT (i.e. AVNRT en AVRT met manifeste of concealed accessoire bundel), zullen geïnccludeerd worden nadat informed consent verkregen is. Deelnemers worden 1:1 gerandomiseerd naar PSVT ablatie met behulp van conventionele (niet CF-sensing) katheters (controle groep), versus ablatie met behulp van CF-sensing katheters (CF groep). Procedurele data (zoals aantal radiofrequente ablatie applicaties, totale procedure tijd, ablatie tijd en blootstelling aan radiatie) en outcome data (zoals acuut procedure succes, aantal recidief PSVT*s, veiligheid en complicaties) zullen verzameld en geanalyseerd worden om het potentiële benefit van de CF-sensing katheters boven de conventionele ablatie methode bij PSVT ablatie te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het diagnostische deel van de procedure zal verricht worden volgens de standaard protocollen voor elektrofysiologisch onderzoek naar PSVT. Nadat de diagnose AVNRT of WPW-AVRT gesteld is, zullen patiënten at random toegewezen worden aan de controle groep of aan de CF groep. De controle groep wordt behandeld middels ablatie met conventionele ablatie katheters (non-irrigated, non-CF-sensing). De CF groep zal worden behandeld met de TactiCath™ Quartz open-irrigated (six holes) contact-force-sensing katheter.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de toevoeging van CF-sensing technologie aan de conventionele ablatie technieken het procedurele succes (zowel acuut als op de lange termijn) positief zal beïnvloeden. Mogelijk zal het ook de veiligheid van deze procedures toenemen, in vergelijking met ablatie met conventionele katheters. We verwachten zeker een positief effect van gebruik van de CF-sensing katheters op procedurele parameters, zoals het aantal applicaties en duur van de applicaties, totale procedure tijd en fluoroscopie duur. Deze verwachtingen zijn gebaseerd op de resultaten van diverse klinische studies, die demonstreerden dat bij ablatie van atrium fibrilleren de CF-sensing uitkomsten verbetert. Aangezien de CF-sensing katheters een erkende status hebben bij ablatie van atrium fibrilleren en deze methodologie ook bewezen veilig is, zien wij geen bezwaren ten aanzien van de veiligheid van de implementatie van deze katheters bij andere supraventriculaire aritmieën zoals AVNRT als AVRT. Daarentegen verwachten wij wel dat deze technologie voordelig zal zijn voor PSVT patiënten, ondanks dat hiervoor tot op heden geen duidelijk bewijs in de literatuur (gebaseerd op RCT*s) voor bestaat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

`s-Gravendijkwal 230 (Kamer Ba577)
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

`s-Gravendijkwal 230 (Kamer Ba577)
Rotterdam 3015 CE
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)

Voor deelname aan deze studie, moeten participanten voldoen aan de volgende criteria:-
Patiënten moeten verwezen zijn voor een elektrofysiologisch onderzoek, vanwege pre-exitatie op het 12-kanaals oppervlakte ECG en/of gedocumenteerde (of vermoedde) symptomatische paroxysmale supraventriculaire tachycardie (PSVT). Dit is gedefinieerd als palpitaties geassocieerd met een smal-complex tachycardie (* 1 episode) gedocumenteerd op een 12-kanaals oppervlakte ECG, holter ritme monitoring, telefonische event recorder, telemetrische observatie of geïmplanteed device (event loop recorder of pacemaker) in de periode van 12 maanden voor verwijzing, ofwel frequente symptomen van palpitaties in de

periode van 12 maanden voor verwijzing, geassocieerd met klinische tekenen die erg suggestief zijn voor een PSVT. Deze symptomen zijn gedefinieerd als ten eerste een plotse aanvang en terminatie van snelle (en regulaire) palpitations, vaak voelbaar in de hals met of zonder duizeligheid, ten tweede mogelijkheid tot terminatie van de palpitations bij een valsalva manoeuvre of carotis massage en ten derde bij afwezigheid van een structurele hartziekte.

- Identificatie van een atrioventriculaire nodale re-entry tachycardie en atrioventriculaire re-entry tachycardie met manifeste of concealed accessoire bundel (AVNRT of WPW-AVRT) tijdens het standaard diagnostische elektrofysiologisch onderzoek
- Mondelinge consent tot overgang op therapie middels ablatie, nadat er middels diagnostisch elektrofysiologisch onderzoek, de beschreven mechanismes van aritmie geïdentificeerd zijn en nadat patiënt voldoende uitleg heeft ontvangen over de potentiële baten en risico's van ablatie van het substraat van de aritmie tijdens de procedure.
- Getekende informed consent voor inclusie in de studie is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie van mogelijke participanten, zal plaatsvinden wanneer zij voldoen aan de volgende criteria:- Structurele hartziekte en/of myocard ischemie *

- (Mogelijke) zwangerschap
- Leeftijd onder de 18 jaar

* herleid uit de medische voorgeschiedenis en gediagnosticeerd middels een van de volgende modaliteiten: echocardiografie, (inspannings-) electrocardiogram, myocard perfusie scintigrafie, coronair angiografie, coronair CT-angiografie of magnetic resonance imaging.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ablatie katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL62017.078.17