

Nieuwe Dipole Dichtheidsvermogens Gebruiken om de Etiologie van Terugkerende Atriale Hartritmestoornissen Objectief te Visualiseren na een Mislukte AF-Ablatie (RECOVER AF)

Gepubliceerd: 09-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van de studie is de prestatie en doeltreffendheid van het AcQMap* beeldvorming- en mappingsysteem evalueren in een herbehandelingsprocedure voor ablatie voor terugkerend boezemfibrilleren na een mislukte AF-ablatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECOVER AF (CLP-AF-004) 3694/0003

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Acutus Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Acutus Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AcQMap®, Mapping, Mislukte AF-Ablatie, Terugkerende atriale hartritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De meetbare doelen zijn een beschrijvende analyse van het onderstaande:

- Wanneer de procedure is voltooid, bevestiging van elektrische isolatie van alle longaderen en eliminatie/ modificatie van alle niet-PV doelen zoals geïdentificeerd door het AcQMap* systeem.
- Registratie van alle proefpersonen die geen boezemfibrilleren meer hebben van incidenten die >30 seconden duren op 6 en 12 maanden zoals gemeten met doorlopend 48-uurs ECG.
 - o Een subsetanalyse van AAD-gebruik
 - o Een subsetanalyse van proefpersonen met vrijheid van AF/AT/AFL incidenten die >30 seconden duren zoals gemeten met doorlopend 48-uurs ECG.
- Documentatie van proceduregegevens, inclusief totale tijd, fluoroscopietijd, ablatietijden voor PVI en ablatietijden voor niet-PV doelen.
- Veiligheid - Registratie van alle veiligheidsincidenten in verband met het apparaat en de procedure. Dit zowel tijdens de procedure als tot aan het einde van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verschillende mechanismes achter atriumfibrilleren (AF) worden tot op heden nog steeds niet helemaal begrepen. Hierdoor is het in de meerderheid van de patiënten met AF niet mogelijk om de ablatie op het patiënt specifieke mechanisme te richten.

Drie-dimensionale (3D) electro-anatomische contact en non-contact mapping- en navigatiesystemen zijn in staat om anatomische structuren te visualiseren en zo ablatie targets te lokaliseren. Dit kan de initiële ablatie begeleiden en helpen om bestaande hiaten in een onvolledige lesie set te identificeren. Bovendien hebben elektromagnetische navigatie systemen aangetoond dat ze de fluoroscopietijd die vereist is voor een AF ablatie aanzienlijk verkorten.

Het AcQMap® systeem is ontwikkeld om informatie over de dipool dichtheid als functie van de tijd te projecteren op de anatomische structuur van de betreffende hartkamer. In deze studie zal het AcQMap* systeem met de AcQMap* catheter gebruikt worden om de kamers anatomisch te reconstrueren en de activatiepatronen van AF te visualiseren. Aan de hand hiervan kan het mechanisme geïdentificeerd en ablatie targets gelokaliseerd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de prestatie en doeltreffendheid van het AcQMap* beeldvorming- en mappingsysteem evalueren in een herbehandelingsprocedure voor ablatie voor terugkerend boezemfibrilleren na een mislukte AF-ablatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, eenarmig, multicenter, multinationaal, nietgerandomiseerd onderzoek nadat het apparaat in de handel werd gebracht, ontwikkeld om klinische gegevens te verstrekken in verband met het gebruik van het AcQMap* beeldvorming- en mappingsysteem met hoge resolutie tijdens een nieuwe ablatieprocedure voor boezemfibrilleren. Tot de patiëntenpopulatie horen mannen en vrouwen, achttien (18) jaar oud of ouder. Evaluatie en ablatie moeten tot het behandelingsplan (zoals aangeduid) van longaderverbindingen behoren, plus AcQMap gegidste niet_PV substraatablatie. De proefpersonen zullen worden geëvalueerd bij de screening, procedure, ontslag uit het ziekenhuis, 3-, 6-, en 12 maanden na de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

Het AcQMap systeem is in staat om automatisch en rechtstreeks 3D weergaven van

de hartkamer met daarop de "Dipole Density maps". Met behulp van deze weergave is het misschien mogelijk om mechanismes achter hartritmestoornissen te identificeren welke met de huidige systemen niet geïdentificeerd kunnen worden. Hierdoor is het mogelijk dat de ablatie gericht uitgevoerd kan worden met een kortere procedure tijd. Ook het resultaat op lange termijn kan mogelijk verbeterd worden door het gebruik van deze techniek. Zeker is dit echter niet. Door deze studie zal er meer informatie verzameld worden over "Dipole Density Mapping" en de toegevoegde waarde hiervan beter begrepen worden. Dit zou er toe kunnen leiden dat toekomstige patiënten baat hebben bij de opgedane kennis van deze studie.

Pre-Klinische studies en lopende klinische studies hebben aangetoond dat het systeem veilig is voor gebruik. Alle mogelijke risico's zijn geëvalueerd en waar nodig zijn maatregelen genomen om de potentiële risico's te verlagen tot een acceptabel niveau. Acutus Medical is van mening dat de potentiële voordelen van het AcQMap* systeem opwegen tegen de potentiële risico's.

Contactpersonen

Publiek

Acutus Medical, Inc.

Faraday Ave 2210, Suite 100
Carlsbad 92008
US

Wetenschappelijk

Acutus Medical, Inc.

Faraday Ave 2210, Suite 100
Carlsbad 92008
US

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)

IC 1 Man of vrouw die achttien (18) jaar of ouder is

IC 2 Momenteel gepland voor een herhaalde endocardiale ablatie van AF

IC 3 Bereidheid, vermogen en engagement om deel te nemen aan de baseline- en vervolgevaluaties voor de volledige lengte van het onderzoek.

IC 4 Bereidheid en vermogen om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EC 1 Naar het oordeel van de onderzoeker, elke bekende contra-indicatie aan een linker atriale ablatie of zorgen voor linker atriale thrombus.

EC 2 Niet meer dan twee (2) vorige linker atriale ablaties.

EC 3 Hartritmestoornissen ondergeschikt aan elektrolytenonevenwicht, schildklieraandoening, of elke andere omkeerbare of niet-cardiale oorzaak.

EC 4 Structurele hartaandoening of geïmplanteerde apparaten zoals hierna beschreven:

- a. Een geïmplanteerde pacemaker of ICD
- b. Eerdere hartchirurgie, ventriculotomie, of atriotomie (exclusief atriotomie voor CABG)
- c. Eerder operatie aan de hartkleppen, of percutane procedure of prothetische klep
- d. Boezemtussenschot-defect, sluitingsapparaat, patch of PFO occluder
- e. Aanwezigheid van linkerboezemaanhangsel occlusieapparaat
- f. Onstabiele angina of aanhoudend myocardiischemie

EC 5 Geschiedenis van bloedstolling of bloedingsziekte

EC 6 Zwangerschap of proefpersoon geeft borstvoeding (nu of verwacht tijdens vervolfbezoek van het onderzoek)

EC 7 Huidige inschrijving in onderzoeksprotocol gesponsord door Acutus Medical of elk ander onderzoek die de resultaten van RECOVER AF kunnen beïnvloeden

EC 8 Elke andere aandoening die, volgens de onderzoeker, van een patiënt een slechte kandidaat maakt voor deze procedure, het onderzoek, of naleving van het protocol (inclusief kwetsbare patiëntenpopulatie, psychische aandoening, verslavingsziekte, terminale ziekte met levensverwachting van minder dan twee jaar, uitgebreid reizen van het onderzoekscentrum, etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AcQMap®

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2018

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	NCT03368781
CCMO	NL65392.100.18