

CryoCure 1: Prospectief, Multicenter Onderzoek van het Adagio Cryoablation-systeem bij patiënten met atrial flutter.

Gepubliceerd: 26-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en haalbaarheid van het Adagio Cryoablation-systeem aan te tonen bij proefpersonen met atriale flutter.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CryoCure 1

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

abnormaal hartritme, atriale flutter

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotechnologische Industrie

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriale Flutter, cardiaal, cryo-ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: percentage van proefpersonen die specifieke cardiovasculaire bijwerkingen (cardiovascular specific adverse events, CSAE) ervaren binnen dertig (30) dagen na de ablatieprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

*Volledig tweerichtingsgeleidingsblok (BCB) in de cavotricuspidal landengte (CTI), dat 30 min na definitieve cryoablationlevering duurt.

*Succes van het resultaat: percentage proefpersonen met afwezigheid van atriale flutter na 180 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van het Adagio Cryoablation-systeem wanneer dit gebruikt wordt bij proefpersonen met een afwijkend hartritme, atriumflutter genaamd.

Het Adagio Cryoablation-systeem is een toestel dat atriumflutter behandelt door erg koude temperaturen toe te passen op zones van de hartspier door middel van een kleine katheter. Wanneer erg koude temperaturen worden toegepast op bepaalde zones van het hart, vormt dit een "lijn" in het hartweefsel waardoor de atriumflutter kan gestopt worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en haalbaarheid van het Adagio Cryoablation-systeem aan te tonen bij proefpersonen met atriale

flutter.

Onderzoeksopzet

De studie is een Prospectief, multicentrisch onderzoek van het Adagio Cryoablation-systeem bij patiënten met atriale flutter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Adagio Cryoablation->systeem bestaat uit een Cryoablation-ablatiekatheter en een PolarStar->console. De katheter wordt ingebracht in de bovenkamers van het menselijk hart via een gewone femorale canule. Er mogen gewone, commerciële invoersystemen en geleidingskokers gebruikt worden tijdens de elektrofysiologische procedure. Met het Cryoablation->systeem van Adagio wordt via de Cryoablation->katheter een koude temperatuur naar specifieke hartfuncties gebracht voor ablatie van het beoogde weefsel. De behandeling wordt verkregen door ablatie (of isolatie) van het aritmogene weefsel dat in contact komt met de distale bevroeringszone van de katheter. Tijdens de behandeling wordt de distale bevroeringszone afgekoeld tot een cryogene temperatuur, wat leidt tot necrose (ablatie) van het weefsel dat rechtstreeks in contact komt met de katheter. De Adagio Cryoablation->katheter kan lineaire letsels maken, waardoor de kans groter is dat de aritmogene weefsels/zones geïsoleerd worden, wat leidt tot een normaal sinusritme.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van het experimenteel toestel zal u niet blootstellen aan aanzienlijke bijkomende risico's naast de risico's van de normale medische zorg van ablatiebehandeling voor atriumflutter. Voor het experimenteel toestel dient niet afgeweken te worden van de normale medische ziekenhuiszorg voor dit soort van ingreep.

Gebruik van een ablatiekatheter kan leiden tot verlengde ziekte, blijvende belemmering van het dagelijks functioneren of, in zeldzame gevallen, overlijden. Deze risico's worden gewoonlijk onder controle gehouden door middel van medicatie en een waaier aan andere toestellen en ingrepen.

Er kunnen tijdens de ingreep vertegenwoordigers van Adagio Medical aanwezig zijn om technische ondersteuning te bieden voor zowel het Adagio PolarStar-systeem als het onderzoeksprotocol.

Er kunnen bijwerkingen optreden die momenteel niet bekend zijn.

Vrouwen die zwanger zijn of een kind borstvoeding geven, mogen niet aan dit onderzoek deelnemen. Voordat u in het onderzoek wordt ingeschreven, moeten uzelf en uw arts overeenkomen welke methode van anticonceptie u gedurende het hele onderzoek zult toepassen. Indien u vruchtbaar bent, zal men u vragen een zwangerschapstest te ondergaan voordat u toegelaten wordt tot het onderzoek.

Indien u denkt dat u tijdens het onderzoek zwanger bent geworden, moet u dit meteen aan uw onderzoeksarts vertellen. Zwangere vrouwen zullen uit het onderzoek verwijderd worden.

Andere risico's

Het is mogelijk dat de aandoening van de patient niet verbetert, of verergert, tijdens dit onderzoek.

VOORDELEN

Atriumflutter kan tijdens deelname aan dit onderzoek verbeteren. Dit kan men echter niet beloven. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk mensen met atriumflutter in de toekomst helpen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

26051 Merit Circle, Suite 102 102
Laguna Hills 92653
US

Wetenschappelijk

Selecteer

26051 Merit Circle, Suite 102 102
Laguna Hills 92653
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)

Twee symptomatische episoden van typische AFI (of chronische atriale flutter) tijdens een periode van 1 jaar voorafgaand aan inschrijving. Dit kan gaan om typisch atriale flutter (atrial flutter, AFL) dat zich voordoet terwijl de proefpersoon behandeling met antiaritmische geneesmiddelen (anti-arrhythmic drugs, AAD) krijgt voor niet-AFL tachyarritmie, onder andere atriumfibrillatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Intracardiale trombus is niet geëlimineerd bij proefpersonen blootgesteld aan minder dan 4 weken van therapeutische antistolling en een TEE (Trans-oesofageale echocardiogram) en / of CT-scan niet overtuigend uit te sluiten trombus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het PolarStar systeem van Adagio

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2018

Soort: Amendement

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	NL49917.100.14