

Een prospectief , multicenter, Onderzoek naar de Adagio CryoablationSystem bij patiënten met Atriale Fibrillatie (AF).

Gepubliceerd: 29-08-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is om de veiligheid en de prestaties van het Adagio Cryoablation System bij patiënten met paroxysmale, persisterende en permanente atriale fibrillatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CryoCure2

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Abnormaal hartritme, atriale fibrillatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adagio Medical Inc.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriale fibrillatie, Cryo-ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: het primaire veiligheidseindpunt wordt bepaald door:

- de incidentie van procedurele bijwerkingen
- de incidentie van ernstige bijwerkingen binnen 7 dagen na de procedure, > 7 dagen, en >30 dagen

-

Prestatie: technische prestatie beoordeeld door:

- volledige elektrische isolatie van alle longaders (entreeblok)
- VKF terminatie door gerichte ablatie, indien van toepassing
- Voltooid lineair blok van lineaire laesies indien ingezet

Secundaire uitkomstmaten

Prestatie: prestatie beoordeeld door:

- percentage van RF-focal ablatie (touch up) om het primaire prestatie eindpunt te bereiken
- procedurele paramters (fluor, ablatie en totale procedurele tijden)
- volledige remissie van gedocumenteerde VKF of andere atriale tachycardieën (> 30 s), vastgesteld met behulp van een 48-uurs durend Holter-ecg 12 maanden na de ablatie, na een enkelvoudige ingreep en zonder AAD (antiarritmica) (inclusief een onderdrukingsperiode van drie maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van AF is een belangrijke last voor de gezondheidszorg. De geschatte kosten van de behandeling van AF in 2005 waren \$6650000000 per jaar, inclusief de kosten van ziekenhuisopname, intramurale en ambulante artsenzorg en medicatie. Maar liefst 12 miljoen mensen zullen de aandoening hebben in 2050. Katheterablatie van AF is de behandeling van keuze voor symptomatische patiënten resistent voor medicatie, en is de meest voorkomende ablatieprocedure wereldwijd uitgevoerd. Echter, het belangrijkste probleem op het gebied van AF ablatie blijft bestaan, vermoedelijk verantwoordelijk voor de meeste ablatiemislukkingen en de noodzaak om procedures te herhalen in een groot aantal patiënten. Dit probleem is het terugkeren van de longadergeleiding. Bijna alle patiënten met recidiverende AF na longaderisolatie voor AF hebben ten minste één opnieuw geleidende en actief vurende longader, die verantwoordelijk is voor het terugkeren van de aritmie. Het belang van de heraansluiting van de longader is bevestigd in veel studies en heeft geleid tot de hypothese dat de elektrische herverbinding van de aders een belangrijk mechanisme van recidief AF na katheterablatie is.

De rationale voor de klinische studie CryoCure2 is om een werkwijze en medisch hulpmiddel te evalueren, dat voorziet in lineaire, transmurale laesies voor acute en lange termijn succes van de behandelende AF ablatie zonder dat herhaalde ablaties nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de veiligheid en de prestaties van het Adagio Cryoablation System bij patiënten met paroxysmale, persisterende en permanente atriale fibrillatie.

Onderzoeksopzet

80 patiënten met paroxysmale (PAF), persisterende en permanente atriale fibrillatie zullen worden ingeschreven in prospectieve, multicenter, niet-gerandomiseerde en niet-gecontroleerde onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Cryoablation System realiseert het beoogde doel door het creëren en het beheersen van de conditionering van stikstof zijn kritisch punt (CN2) binnen het Cryoablation console en vervolgens een ononderbroken stroom van het koelmiddel (cryogeen) door de Cryoablation katheter creëren. De Cryoablation Console bevat een binnenreservoir van vloeibare stikstof die wordt gebruikt voor het vooraf koelen CN2 cryogeen tot ongeveer -196 ° C. Dit cryogeen wordt vervolgens aan de Cryoablation Catheter waar het circuleert in een gesloten, intern

lumen die worden omringd en geïsoleerd door een vacuüm kanaal geleverd. De beoogde hartweefsel wordt blootgesteld aan cryogene temperaturen aan de enige niet-geïsoleerde gedeelte van de katheter. Het ongeïsoleerde gedeelte zich op het distale uiteinde en genoemd de bevriezing zone die continu wordt bewaakt en gemeten door een intern thermokoppel. De Cryoablation katheter wordt aan de bovenste kamers van het menselijk hart via de gemeenschappelijke femoralis infusen en trans-septale punctie en geplaatst dat de bevriezing zone (behandelingsgebied) grenst aan het doelweefsel. Nadat de gewenste positie en contact katheter-weefsel zijn verkregen, is een freeze cyclus wordt geïnitieerd door het interactieve touch-screen op de console. De gekoelde CN2 vloeistof zal beginnen circuleert door de katheter en het leveren van behandeling van het weefsel grenzend aan de bevriezing zone. Het weefsel dat in thermisch contact met het distale bevriezing zone afkoelen tot cryogene temperaturen, resulterend in necrose (ablatie) van het weefsel en de vorming van een lineaire lesie. Nadat de cryogene terug circuleert naar de console wordt automatisch verwarmd tot kamertemperatuur en veilig afgeblazen. Het ontwerp van de Cryoablation katheter maakt de creatie van continue laesie uit de vorm van de katheter, die een grotere zekerheid dat de arrhythmogenic weefsel / gebieden zijn geïsoleerd, wat zal resulteren in het normale sinusritme.

Inschatting van belasting en risico

Het ablatie procedure niet experimenteel. Cryoablation het systeem, dat wordt gebruikt tijdens de ablatie procedure is experimenteel. Pulmonale ader isolatie ablatie is een veilige procedure, maar zoals bij elke procedure, zijn er potentiële risico's. Het onderzoek apparaat niet afgeweken van het ziekenhuis reguliere medische zorg nodig hebben voor dit soort procedure. Het gebruik van het Cryoablation systeem potentieel net zo veilig als de gebruikelijke behandeling, maar omdat de behandeling bestaat uit een experimentele katheter, voorheen onbekende bijwerkingen kunnen optreden, het effect van de behandeling kan zijn dan verwacht of er geen effect op zijn alle.

Het gebruik van een ablatie katheter kan langdurige ziekte, permanente beschadiging van het dagelijks functioneren, of in zeldzame gevallen tot de dood leiden. Deze risico's worden typisch bestuurd door het gebruik van medicatie en diverse andere apparaten en procedures.

De patiënt atriale fibrillatie kan verbeteren, terwijl je in deze studie; Maar dit kan niet worden beloofd. De resultaten van dit onderzoek kan mensen met atriumfibrilleren helpen in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Adagio Medical Inc.

26051 MERIT CIRCLE, SUITE 102, LAGUNA HILLS 26051 MERIT CIRCLE, SUITE 102, LAGUNA HILLS
CALIFORNIA 92653
US

Wetenschappelijk

Adagio Medical Inc.

26051 MERIT CIRCLE, SUITE 102, LAGUNA HILLS 26051 MERIT CIRCLE, SUITE 102, LAGUNA HILLS
CALIFORNIA 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)

1. De patiënt is gediagnosticeerd met paroxismaal (PAF), persisterend (PsAF) of langdurig persisterend boezemfibrilleren waarvoor een ablatie-ingreep als de meest geschikte behandeling werd beschouwd:
Paroxismaal VKF wordt gedefinieerd als terugkerend boezemfibrilleren (AF) dat binnen zeven (7) dagen spontaan ophoudt. Persisterend VKF wordt gedefinieerd als een episode die langer dan zeven (7) dagen, maar korter dan één (1) jaar duurt, gedocumenteerd door opeenvolgende ecg-opnamen van 100% VKF met een tussenperiode van meer dan zeven (7) dagen of een episode waarvoor moet worden overgegaan tot elektrische of farmacologische cardioversie na 48 uur VKF gedocumenteerd door ononderbroken registratie. Langdurig

- persisterend VKF wordt gedefinieerd als continu VKF dat langer duurt dan één (1) jaar.
2. Gemelde incidentie van ten minste een (1) gedocumenteerde episode van symptomatisch VKF in de twaalf (12) maanden voorafgaand aan de toetreding tot het onderzoek (moet gedocumenteerd zijn per ritmestroom of ecg).
 3. Falen van ten minste één (1) AAD (klasse I of III of AV-knoop blokkerende middelen zoals bètablokkers (BB) en calciumantagonisten) zoals aangetoond door terugkerend symptomatisch VKF of onverdraaglijke bijwerkingen door AAD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt had een eerdere linker atrium ablatie .
2. Geschiedenis van elke valvular cardiale chirurgische ingreep , atriumseptumdefect sluiting apparaat ; of linker hartoor sluitinrichting .
3. Coronaire bypassoperatie (CABG) procedure binnen de laatste 3 maanden.
4. In afwachting van harttransplantatie of andere hartchirurgie binnen de komende 12 maanden .
5. Atriale stolsel / trombus op beeldvorming zoals op een trans - oesofageale echocardiogram (TEE) uitgevoerd binnen 48 uur na de procedure , indien door de onderzoeker dit nodig wordt geacht .
6. Geschiedenis van een gedocumenteerde trombo-embolische gebeurtenis in het verleden één (1) jaar .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-08-2016

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het Cryoablation System van Adagio
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2017

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
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
CCMO	NL56940.100.16