

High-Density Wave Mapping bij personen met atriumfibrilleren als voorspeller van recidief atriumfibrilleren na een eerste ablatieprocedure, waarbij alleen een pulmonaal venen isolatie is gedaan.

Gepubliceerd: 13-01-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het karakteriseren van laagspanningssubstraat, zoals geïdentificeerd via HD Wave-mapping in sinusritme en associaties identificeren met 12-maanden recidiefpercentages na een enkele longaderisolatie met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wave-Map AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Boezemfibrilleren, High-Density, Wave-mapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is gedefinieerd als: vrijheid van boezemfibrilleren (AF), boezemflutter (AFL) of atriale tachycardie (AT) in de periode van 3 maanden tot 12 maanden na de ablatieprocedure, zonder het gebruik van anti-aritmica.

Secundaire uitkomstmaten

Zie pagina 13 en 14 van het onderzoeksprotocol (versie A, 20 februari 2019).

Acute procedureel succes, gedefinieerd als elektrische isolatie van alle pulmonair venen.

Verschillende successen vanaf maand 3 tot en met maand 12 (post-blanking periode) gedefinieerd als:

- het uitblijven van symptomen van AF/AFL/AT nadat AAD gestopt is
- enkelvoudige succesvolle procedure gedefinieerd als het uitblijven van AF/AFL/AT zonder een nieuwe of verhoogde dosis klasse I of III AAD
- het uitblijven van AF/AFL/AT

Data van EnSite maps waarbij gebruik is gemaakt van HD Wave en standaard mapping modes in sinus ritme en bij AF, waaronder:

- linker atrium gebied (Left atrial area) waarbij verschillende grenzen

gebruikt worden (bijv met en zonder LAA)

-laag voltage gebieden en proportie van het linker atrium met laag voltage
gebruik makend van verschillende drempelwaarde voor laag voltage

Het aantal/percentage proefpersonen die herhaaldelijk gezien worden voor
electrophysiology problemen, maar dat niet veroorzaakt is door een PVI gap
LA volume and diameter

Adverse events, waaronder device-, procedure-, of dood-gerelateerde events

Andere baseline karakteristieken, waaronder:

-Tijd met AF

-Type AF

-Sex / BMI

-Algemene medische historie / Cardiovasculaire historie / Arrhythmie
gerelateerde historie

-NYHA klasse / LVEF

-Aanwezigheid van een pacemaker

Procedurele karakteristieken, waaronder:

-Kracht (power), temperatuur, en contact kracht (de contact force)

-Procedure tijd/ Mapping tijd / Fluoroscopie tijd

-Cardioversies

-Anesthesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal inzicht geven in hoe substraatkarakteristieken, zoals gemeten met GRID, personen kunnen identificeren die geen baat hebben bij aanvullende substraataanpassing buiten PVI. Dit kan leiden tot toekomstige aanbevelingen voor behandeling op basis van HD Wave-mapping van basissubstraat, zodat extra, onnodige ablaties samen met hun potentiële risico's kunnen worden vermeden. Tot op heden zijn er geen studies geweest die substraatkenmerken, zoals gemeten met behulp van HD Wave-mapping, correleren met uitkomsten.

Resultaten van deze studie kunnen ook helpen bij het opzetten van toekomstige studies over GRID om behandelingsalgoritmen van onderzoekers voor atriale substraataanpassing in AF verder te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het karakteriseren van laagspanningssubstraat, zoals geïdentificeerd via HD Wave-mapping in sinusritme en associaties identificeren met 12-maanden recidiefpercentages na een enkele longaderisolatie met een contactkracht RF-ablatiekatheter.

Andere doelstellingen van deze studie zijn:

- * Analyseer extra kaarten en gegevens verzameld met GRID en associaties met 12-maanden herhalingstarieven, zoals:
 - o Spanningskaarten met verschillende configuraties na de procedure opnieuw gemaakt
 - o Spanningskaarten met verschillende drempels voor laagspanning
 - o fractioneringskaarten
- * Verzamel kaartgegevens in AF ter ondersteuning van toekomstig onderzoek en ontwikkeling.
- * Ondersteuning van toekomstige onderzoeksontwerpen om optimale behandelmethoden voor individuele patiënten te identificeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een eenarmig, multicenter, post-market onderzoek. Er zal geen randomisatie zijn. Het doel van de studie is om correlaties te bepalen tussen laagspanningssubstraat, zoals geïdentificeerd via HD Wave mapping, en herhaling van atriumfibrilleren na een enkele longaderisolatie met een contactkracht RF-ablatiekatheter.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor deelname aan de studie zijn vergelijkbaar met die van de standaard zorg (zie ook sectie E9).

Contactpersonen

Publiek

Abbott

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Abbott

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

1. Gedocumenteerd atriumfibrilleren met geplande endocardiale ablatieprocedure
2. 18 jaar of ouder
3. In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan een klinische onderzoeksgerelateerde procedure
4. In staat en bereid om alle vereiste studieprocedures gedurende 12 maanden uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Langdurig persisterend atriumfibrilleren gedefinieerd als continue AF met een duur van meer dan 12 maanden
2. Eerdere ablatie of een operatie in het linkeratrium
3. Geïmplanteerde linker atriale appendageocclusie
4. Geïmplanteerde vervanging van de mitralisklep of tricuspidalisklep
5. Geïmplanteerde cardiale defibrillator (ICD)
6. Deelname aan een ander klinisch onderzoek dat de resultaten van deze studie kan verstoren
7. Zwanger of borstvoeding geven
8. Aanwezigheid van een andere anatomische of comorbide aandoening, of een andere medische, sociale of psychologische aandoening waardoor de proefpersoon naar de mening van de onderzoeker minder goed in staat zou kunnen zijn om deel te nemen aan het onderzoek of om de opvolgingsvereisten na te leven, of waardoor de wetenschappelijke deugdelijkheid van het klinisch onderzoek in het geding zou kunnen komen.
9. Een levensverwachting korter dan 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2019

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Advisor[®] HD Grid Mapping Katheter; Sensor Enabled; EnSite

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

13-01-2020

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT03882021
CCMO	NL70507.042.19