

Advisor HD Grid Observationele Studie

Gepubliceerd: 24-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is het kwantificeren en karakteriseren van de uitkomsten van radiofrequentie (RF) ablatie en het nut van elektro-anatomische mapping met de Advisor * HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled * (hierna "HD Grid"...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Advisor HD Grid Observational Study

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren en ventriculaire tachycardie, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF ablatie, mapping-katheter, VT ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het kwantificeren en karakteriseren van de succesratio op korte en lange termijn van RF-ablatie na elektro-anatomische mapping met HD Grid en EnSite Precision met HD Wave bij personen met PersAF of VT wordt gedaan door de onderstaande eindpunten:.

* Het korte termijn succespercentage is gedefinieerd als dat deel van de proefpersonen bij wie de RF ablatiebehandeling na HD Grid mapping resulteerde in het acuut beeindigen van de ritmestoornis.

* Het lange termijn succespercentage is gedefinieerd als dat deel van de proefpersonen bij wie de RF ablatiebehandeling na HD Grid mapping resulteerde in de volgende eindpunten voor Persistent AF en VT:

Persistent AF :

- o Afwezigheid van atriale arritmieën (AF/AFL/AT) langer dan 30 seconden ((gedocumenteerd op de 48-hr Holter bij 12-month follow-up) en nieuwe of verhoogde dosis klasse I/III antiarrhythmische drug (AAD).

- o Afwezigheid van atriale arritmieën (AF/AFL/AT) langer dan 30 seconden ((gedocumenteerd op de 48-hr Holter bij 12-month follow-up) en met of zonder klasse I/III antiarrhythmische drug (AAD).

VT :

- o Afwezigheid van recidief sustained monomorfe VT en nieuwe of verhoogde dosis klasse I/III AAD bij 6-maands controle
- o Afwezigheid van recidief sustained monomorfe VT met of zonder klasse I/III AAD bij 6-maands controle.

Secundaire uitkomstmaten

het kwantificeren en karakteriseren van het gebruik van HD Grid en EnSite Precision met HD Wave in de elektro-anatomische mapping van PersAF of VT in klinische omgevingen in de dagelijkse praktijk wordt gedaan door een samenvatting van de volgende punten:

- * Overall procedure tijd: gedefinieerd als de tijd tussen de insertie van de eerste katheter en het verwijderen van de laatste katheter.
- * Radiofrequency (RF) tijd: gedefieerd als de totale tijdsduur RF energie is toegediend
- * Fluoroscopy tijd: gedefieerd als de totale tijd dat de proefpersoon is blootgesteld aan doorlichting.
- * Mapping tijd geassocieerd met het in kaart brengen van de ritmestoornissen:
- * Het aantal mapping punten nodig voor het maken van de totale kaart.
- * Het totaal aantal mapping punten nodig voor het maken van alle kaarten
- * Het aantal mapping punten per minuut
- * Geïdentificeerde substraat karakteristieken.
- * Gebruikte ablatie strategie
- * Rol van HD Wave kaart in verhouding tot de along-the-spline kaart bij het beslissen over de ablatie strategie: door middel van een vragenlijst voor de

arts waarin de kaarten vergeleken worden.

- * Manoevreeerbaarheid van de HD Grid catheter:

- * Kwaliteit van de HD Grid electrogram in vergelijking met de electrogram

gemaakt met de ablatiekatheter. Vastgesteld door middel van een vragenlijst aan de arts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriale fibrillatie (AF) is een supraventriculaire aritmie die wordt gekenmerkt door snelle en onregelmatige activering in de boezems, en, indien langer dan zeven dagen wordt aangehouden, staat bekend als Persistent AF (PersAF). Patiënten met PersAF hebben een verhoogd risico op een beroerte en zullen waarschijnlijk levensbedreigende problemen krijgen, zoals door tachycardie geïnduceerde cardiomyopathie en congestief hartfalen, waardoor de mortaliteit kan toenemen. Herstel en instandhouding van het sinusritme bij deze patiënten kan mortaliteitswinst opleveren.

Continue monomorfe VT is een hartritme stoornis uitgaande van de ventrikels met een hartfrequentie van meer dan 100bpm en die langer dan 30 seconden blijft bestaan of die alleen door een interventie wegens hemodynamische instabiliteit gestopt kan worden. Sustained VT wordt geassocieerd met een verhoogd mortaliteitsrisico inclusief een verhoogd risico op plotselinge hartdood.

Katheterablatie is een gevestigde behandelingsoptie voor PersAF en VT. Ablatiestrategieën richten zich op de pathogene mechanismen die abnormale elektrische activiteit in het hart initiëren en bestendigen, waaronder een abnormaal substraat. Het identificeren en elimineren van de pathogene mechanismen is echter niet eenvoudig.

Recente ontwikkelingen in driedimensionale katheterafbeeldingsstrategieën met hoge densiteit maken de evaluatie mogelijk van de elektrofysiologische kenmerken die worden gebruikt voor het identificeren van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor PersAF en VT. Identificatie van elektrofysiologische kenmerken hangt af van het vermogen van in kaart brengende katheterelektroden en elektrodepaar electrogrammen om de spannings karakteristieken vast te stellen. Nauwkeurige elektrogramafbeelding van het onderliggende substraat wordt beperkt door een adequate bipooloriëntatie, wat een uitdaging kan zijn om te bereiken met traditionele lineaire katheters. De Advisor * HD Grid, Sensor Enabled * (HD Grid) diagnostische mappingkatheter met equispaced multipolaire gridelektroden biedt bekende bipoolafstand in orthogonale richtingen, waardoor het vermogen wordt geboden om spanningsverschillen in twee richtingen te

onderscheiden voor verbeterde richtingsgevoeligheid en amplitudedetectie. Dit gebeurt met behulp van de HD Wave-elektrodeconfiguratie met AutoMap tijdens het maken van elektro-anatomische kaarten. Er wordt verondersteld dat het gebruik van HD Wave-toewijzing een identificatie van het substraat met hoge resolutie mogelijk maakt, maar de impact van deze mappingkatheter en configuratie op de daaropvolgende ablatiestrategie die door artsen wordt gebruikt, is nog onbekend en wordt hierom onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het kwantificeren en karakteriseren van de uitkomsten van radiofrequentie (RF) ablatie en het nut van elektro-anatomische mapping met de Advisor * HD Grid Mapping Catheter, Sensor Enabled * (hierna "HD Grid" genoemd) en EnSite Precision * Cardiac Mapping System (SV 2.2 of hoger, hierna "EnSite Precision" genoemd) met HD Wave Vmax-spanningsmapping (hierna "HD Wave" genoemd) in patiënten met PersAF of VT in de dagelijkse praktijk. Dit zal worden voltooid door de beoordeling van twee hoofddoelen die als volgt zijn:

Resultaten Doelstelling:

Het eerste doel is het kwantificeren en karakteriseren van de succesratio op korte en lange termijn van RF-ablatie na elektro-anatomische mapping met HD Grid en EnSite Precision met HD Wave bij personen met PersAF of VT.

Utiliteitsdoel:

Het tweede doel is het kwantificeren en karakteriseren van het gebruik van HD Grid en EnSite Precision met HD Wave in de elektro-anatomische mapping van PersAF of VT in klinische omgevingen in de dagelijkse praktijk.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicentrische observatiestudie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname is minimaal. De last is beperkt tot het beantwoorden van de 2 vragenlijsten bij verschillende bezoeken (baseline, 6 MFU en 12 MFU). HD Grid wordt ingebracht als extra handeling enkel bij patiënten die deelnemen aan het onderzoek. De HD Grid mapping is dus geen standaard behandeling. Het holter onderzoek bij AF patiënten (48u) duurt ook langer dan bij een standaard behandeling (24u).

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. Persoon moet een Informed Consent getekend hebben en bereidwillig zijn om deel te nemen aan de opvolg onderzoeken, volgens het protocol.
2. Ouder zijn dan 18 jaar
3. Een indicatie hebben voor cardiac electroanatomische mapping en RV ablatie procedure ter behandeling van PersAF of VT.
4. Subject heeft een diagnose van PersAF of VT, gedefiniërd als:
 - a. Aanhoudende Atriumfibrillatie: i. gedocumenteerde systematisch aanhoudende AF, langer dan 7 dagen, en minder dan 12 maanden.

b. Ventriculaire tachycardie: i. aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardie met een record van VT-gebeurtenis binnen de laatste 6 maanden en voorgeschiedenis van een voorafgaand myocardinfarct

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Personen met een levensverwachting minder dan 12 maanden
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
3. Bekende intracardiale trombus of myxoma geverifieerd binnen 48 uur na indexablatieprocedure
4. Myocardinfarct (MI) of onstabiele angina of een eerdere hartoperatie binnen 60 dagen na indexablatie
5. Percutane coronaire interventie (PCI) binnen 30 dagen na indexablatieprocedure
6. Gedocumenteerde cerebroembolische gebeurtenis in de afgelopen 12 maanden (365 dagen)
7. Voorgeschiedenis van klepreparatie, aanwezigheid van een prothetische klep of ernstige mitralisklepregurgitatie waarvan gedacht werd dat deze binnen 12 maanden klepvervanging of reparatie zou vereisen
8. In afwachting van harttransplantatie of andere hartchirurgie binnen de komende 12 maanden (365 dagen)
9. Huidige acute ziekte of actieve systemische infectie of sepsis
10. Momenteel ingeschreven in een andere klinische studie die de resultaten van deze studie zou kunnen vertroebelen
11. Elke oorzaak voor contra-indicatie voor ablatieprocedure of systemische anticoagulatie
12. Aanwezigheid van andere anatomische of comorbide aandoeningen of andere medische, sociale of psychologische omstandigheden die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen aan de klinische studie kunnen beperken of om te voldoen aan de follow-upvereisten, of de wetenschappelijke degelijkheid van de resultaten van de klinische studie.
13. Kwetsbare patiënt of personen wiens bereidheid om vrijwilligerswerk te doen in een onderzoek, naar het oordeel van de onderzoeker of de overheid, mogelijk te zeer beïnvloed worden door een gebrek aan of verlies van autonomie
14. Indicatie-specifiek exclusiecriteria, inclusief:
 - a. aanhoudende AF:
 - i. Persaf voelde aan als secundair aan verstoorde elektrolytenbalans, ongecontroleerde schildklieraandoening of omkeerbare of niet-cardiale oorzaak.
 - ii. Voorafgaand katheterablatie voor AF voorbij longaderisolatie
 - iv. LVEF <40%
 - v. Ongecontroleerd hartfalen of NYHA-functieklasse III of IV
 - vi. Aanwezigheid van geïmplanteerde ICD / CRT-D
 - b. VT:
 - i. VT / VF dacht te zijn van channelopathies
 - ii. Actieve ischemie of andere reversibele oorzaak van VT
 - iii. Incessant VT op het moment van de procedure

- iv. Geïmplanteerd met een ventriculair hulpapparaat (VAD) (bijvoorbeeld TandemHeart)
- v. Chronisch NYHA Klasse IV hartfalen
- vi. Ejectiefractie <15%

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Advisor[®] HD Grid Mapping Catheter; Sensor Enabled[®] en EnSite precision met HD wave

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL68033.098.18