

Een gerandomiseerd gecontroleerde studie ter evaluatie van de betrouwbaarheid van de Ablacon Electrographic FLOW (EGF) algoritmische technologie (Ablamap® Software) om de bron van Atrium Fibrillatie te identificeren en ablatie therapie van patiënten met blijvend atrium fibrillatie te begeleiden.

Gepubliceerd: 17-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de betrouwbaarheid van de Ablacon Electrographic Flow (EGF) -algoritme-technologie (Ablamap® Software) te evalueren om AF-bronnen te identificeren en ablatietherapie te begeleiden bij patiënten met aanhoudende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52465

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLOW-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Blijvend Atrium Fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ablacon, Inc.

Overige ondersteuning: Ablacon;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium-Fibrillatie, Bronnen, Identificeren, Software

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire eindpunten van deze studie ter beoordeling van de veiligheid en effectiviteit van het Ablamap® Software System om de behandeling te begeleiden van persisterende atriumfibrillatie zijn als volgt:

- Primair veiligheidseindpunt: vrijheid van ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) gerelateerd aan de procedure tot 7 dagen na de procedure.
- Primair effectiviteitseindpunt: onmiddellijk succes van de procedure gedefinieerd als het vermogen om AF-bronnen geïdentificeerd door het EGF-algoritme succesvol te ableren.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire eindpunten voor veiligheid en effectiviteit worden geëvalueerd ter ondersteuning van de resultaten van de primaire eindpunten:

- Secundair veiligheidseindpunt: vrijheid van ernstige ongewenste voorvallen

(SAE's) gerelateerd aan de procedure tot 12 maanden na de procedure.

- Secundaire effectiviteitseindpunten:

- o Consistentie van bronnen geïdentificeerd door het Ablacon® EGF-algoritme tussen de procedure en eventuele daaropvolgende EGF-geleide ablatieprocedures
- o Geen gedocumenteerde episodes van AF-herhaling volgend op de 'blanking period' (90 dagen post ablatie) tot 12 maanden
- o Totaal aantal EGF-bron ablaties
- o Totale tijd van EGF-bron ablaties
- o Totale fluoroscopietijd en -dosis
- o Algemene proceduretijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrillatie (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis en wordt geassocieerd met verhoogde mortaliteit, morbiditeit en verminderde kwaliteit van leven. Katheterablatie is de standaardbehandeling geworden voor symptomatische patiënten met geneesmiddel-refractaire AF en de hoeksteen van ablatie is de elektrische isolatie van de longaders (longaderisolatie = PVI). Effectiviteit op lange termijn van een benadering op basis van PVI als de enige ablatiestrategie met een hoge successcore voor patiënten met paroxismale AF (81,6% na 12 maanden, 73,8% na 24 maanden en 68,1% na 36 maanden). Het succespercentage van PVI is echter aanzienlijk lager met slechts tot 51% bij patiënten met persistente AF. Er wordt aangenomen dat dit te wijten is aan het feit dat persistente AF vaak wordt aangedreven door focale en reentrante activiteit in het atriale substraat in plaats van in de longaders. Nauwkeurige, verbeterde mappingtechnieken die extra PV-bronnen kunnen lokaliseren zijn essentieel om ablatie van deze bronnen onafhankelijk van PVI te identificeren en te begeleiden.

Narayan, et al., Gebruikte een 64-polige mandkatheter om AF in kaart te brengen met behulp van unipolaire elektrogrammen opgenomen in het rechter en linker atrium om spatiotemporale bronkaarten te construeren. De **technologie werd

Focal Impulse and Rotor Modulation (FIRM) genoemd. Vergeleken met patiënten die conventionele AF-ablatie ondergaan, leek FIRM-geleide ablatie aanvankelijk geassocieerd te zijn met een hoger acuut succes en een beter resultaat, zoals aangetoond in niet-gerandomiseerde studies. In gerandomiseerde multi-center studies werd het significante voordeel van FIRM geleide ablatie echter niet bevestigd.

Sinds het pionierswerk van Narayan werden verschillende andere systemen ontwikkeld om rotatieactiviteiten invasief in kaart te brengen: Biosense Webster Carto Finder maakt gebruik van fasemapping toegepast op 64-polige mandkatheter unipolaire elektrogrammen om rotoren in de atriale wand te identificeren. Acutus medical maakt gebruik van dipooldichtheidsmapping met een 48- contactloze mandkatheter voor het identificeren van excitatiebronnen; CardioNXT gebruikt kleine spiraalkatheters om te zoeken naar AF-bronnen op basis van typische bronpatroon-kruiscorrelatie met coronaire sinuskathetersignalen; Volta Medical detecteert dispersie van activeringskaarten in bipolaire elektrogram signalen geregistreerd met de PentaRay-katheter met vijf splines en 20 polen. Geen van deze nieuwere mapping-systemen heeft echter de klinische relevantie van deze extra-pulmonale aderbronnen aangetoond van excitatie in het atriale myocardium gedurende een periode langer dan een paar seconden. Als zodanig is het vermogen om relevante niet-longaderfoci / triggers te identificeren en te ablateren om de vrijheid van AF na ablatie te verbeteren tot op heden niet bereikt.

Het recent ontwikkelde Electrographic Flow (EGF) Mapping-systeem (Ablamap® Software, Ablacon, Wheat Ridge, CO) is een technologie gebaseerd op een nieuw algoritme dat (1) onderscheid kan maken tussen actieve bronnen van excitatie en passieve rotaties die geen actie genereren potentialen en (2) schat de gemiddelde activiteit van een dergelijke bron gedurende een tijdsinterval zoals een minuut. Er is aangetoond dat alleen die bronnen die excitatie genereren en die meer dan een kwart van de tijd actief zijn, dus significante voorspellers zijn voor AF-recidief na PVI. Het EGF-systeem maakt gebruik van een snelheidsvectormatrix die is gemaakt via een optische stroomanalyse die is toegepast op films met oppervlaktetspanning die zijn gemaakt met een minimaal energie-algoritme van endocardiale unipolaire elektrogrammen. De analyse is uitgevoerd met de mandkatheter met 64 elektrodenmapping, die ook werd gebruikt voor FIRM-geleide rotormapping.

Het doel van deze klinische studie is om deze nieuwe kaartsoftware te evalueren voor het identificeren van AF-bronnen bij mensen met persistente AF om het ablatiesucces in deze uitdagende en heterogene patiëntenpopulatie te optimaliseren. Tot op heden is geen EGF-geleide ablatie van AF-bronnen uitgevoerd in een gecontroleerde studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de betrouwbaarheid van de Ablacon Electrographic Flow (EGF) -algoritme-technologie (Ablamap® Software) te evalueren om AF-bronnen te identificeren en ablatietherapie te begeleiden bij patiënten met

aanhoudende atriumfibrillatie.

Onderzoeksopzet

Studieontwerp:

De FLOW-AF-studie is een prospectieve, multicenter studie uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van het Ablamap®-softwaresysteem te beoordelen voor patiënten met een voorgeschiedenis van aanhoudende atriumfibrilleren. In deze studie worden maximaal 100 proefpersonen geïnccludeerd. Patiënten met aanhoudend atriumfibrilleren die voldoen aan de inclusie- en exclusievoorwaarden en die een eerdere ablatieprocedure hebben ondergaan voorafgaand aan het onderzoek komen in aanmerking voor inclusie. Alle proefpersonen moeten op het moment van de procedure atrium fibrillatie hebben.

Herhaalprocedures: proefpersonen die op een bepaald moment symptomen van AF vertonen na de randomisatieprocedure en geïndiceerd zijn voor een herhaalde ablatie (ongeacht de toewijzing van randomisatie).

Inschatting van belasting en risico

1. Verwachte risico's verbonden aan de Ablamap®-software

Er zijn geen patiënt- of gebruikersveiligheidsproblemen of gevaren geïdentificeerd voor de Ablamap®-software in de klinische gegevens die zijn geanalyseerd in een uitgebreid literatuuroverzicht. Interne gegevens gegenereerd als onderdeel van de risicoanalyse van de Ablamap®-software geven aan dat er geen patiënt- of gebruikersveiligheidsproblemen of gevaren zijn geïdentificeerd.

De Ablamap® Software Veiligheidsclassificatie volgens BS EN 62304: 2006 + A1: 2015 is veiligheidsklasse A waarbij de waarschijnlijkheid van het gevaar onwaarschijnlijk is en de ernst van het gevaar te verwaarlozen is.

De huidige marktervaring toont geen aanwijzingen dat de Ablamap®-software veiligheidsproblemen of gevaren met zich meebrengt en er zijn geen veiligheidsproblemen of gevaren die opwegen tegen de voordelen van het systeem.

2. Risico's verbonden aan deelname aan de klinische studie

Er zijn geen specifieke tests buiten de standaardpraktijk vereist door dit klinische studieprotocol. Daarom is er geen sprake van een verhoogd risico voor proefpersonen om deel te nemen aan de klinische studie.

3. Verwachte voordelen

Het voordeel voor de proefpersonen die aan dit onderzoek hebben deelgenomen, is het potentieel voor een beter oordeel van de clinicus vanwege de aanvullende informatie die wordt verstrekt door de Ablamap®-software. In het bijzonder zullen de softwareanalyses de behandelingstherapie begeleiden en ondersteunen om gerichte ablatietechnieken voor de clinicus mogelijk te maken die de acute en langdurige klinische resultaten kunnen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Ablacon, Inc.

4800 Wadsworth Blvd Suite 310
Wheat Ridge, CO 80033
US

Wetenschappelijk

Ablacon, Inc.

4800 Wadsworth Blvd Suite 310
Wheat Ridge, CO 80033
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. Geschikte kandidaat voor intra-cardiale mapping en ablatie van aritmieën
2. Minstens achttien (18) jaar of de wettelijk gerechtigde leeftijd om geïnformeerde toestemming te geven
3. Proefpersonen met een geschiedenis van gedocumenteerde symptomatische, aanhoudende of langdurig aanhoudende atriumfibrillatie < 36 maanden
4. De proefpersoon stemt ermee in zich te houden aan de studieprocedures en beschikbaar te zijn (geografisch stabiel) voor vervolgbezoeken gedurende ten

minste 12 maanden

5. Behandeling van atriumfibrilleren met ablatie-therapie met terugkerende symptomen van AF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. LA-diameter > 5,5 cm.
2. Linker ventriculaire ejectiefractie (LVEF) < 35%
3. Aanwezigheid van intramurale trombus, tumor of afwijking die vasculaire toegang, introductie van katheter of manipulatie uitsluit
4. Coagulopathie, aanleg voor bloedingen of vermoede procoagulante toestand
5. Bekende allergieën of intolerantie voor anticoagulantia en antiplatelettherapieën voor gebruik in combinatie met de studie of contrastgevoeligheid die niet voldoende kunnen worden voorbehandeld voorafgaand aan de ablatieprocedure
6. Positieve zwangerschapstestresultaten voor vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd of die borstvoeding geven
7. Acute of chronische medische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker het risico voor de patiënt zou vergroten of de patiënt ongeschikt acht om deel te nemen aan het onderzoek
8. Mitralisklep stenose en/ of ernstige mitralisklep regurgitatie
9. Hartklep gerelateerde atrium fibrilleren
10. Prothetische hartkleppen
11. NYHA Klasse IV
12. Geschiedenis van MI binnen 3 maanden voorafgaand aan de procedure
13. Atrium septum defect (ASD) of een links atrium aanhangsel afsluitingsdevice
14. Atrium fibrilleren gerelateerd aan een omkeerbare oorzaak (bijvoorbeeld een operatie, hyperthyreoïdie, sarcoïdose of pericarditis)
15. Levensverwachting <12 maanden op basis van medische geschiedenis of het medisch oordeel van de onderzoeker
16. Aanwezigheid van transveneuze stimulatie-, ICD- of CRT-leads

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Actieve controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-06-2020
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL71156.078.19