

Klinische vervolgstudie na het in de handel brengen van het POLARx cardiaal cryoablatiesysteem

Gepubliceerd: 31-08-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

primair objectief: Dit is een klinische vervolgstudie na introductie op de markt (Post Market Clinical Follow-up) dat is ontwikkeld om het continue veiligheids- en effectiviteitsprofiel van het cardiale cryoablatiesysteem van Boston Scientific vast...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POLAR-ICE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrileren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Cryoablatiesysteem, Paroxysmale Atriumfibrilatie, Pulmonale Venenisolatie (PVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheidseindpunt:

Percentage zonder veiligheidsgebeurtenissen 12 maanden na indexprocedure.

Primaire veiligheidsgebeurtenissen zullen bestaan uit een samenstelling van de volgende proceduregerelateerde en apparaatgerelateerde complicaties.

Acute primaire eindpunten voor veiligheid, gebeurtenissen die optreden tot 7 dagen na de indexprocedure of ontslag uit het ziekenhuis, indien dit later is, omvatten:

- Overlijden
- Myocardinfarct (MI)
- Persistente gastroparese/letsel van nervus vagus
- TIA (Transiënte ischemische aanval)
- Beroerte/cerebrovasculair accident (CVA)
- Trombo-embolie/Longembolie*
- Harttamponade/-perforatie
- Pneumothorax
- Ernstige complicaties in verband met vasculaire punctie**
- Longoedeem/hartfalen

- AV-blok die niet te wijten is aan medicatie-effect of vasovagale reactie.

* Voorvallen van trombo-embolie of longembolie die zijn verzameld tijdens de studie verwijzen naar occlusie van bloedvat(en) die leiden tot klinische symptomen

** Gedefinieerd als verlenging van de ziekenhuisopname, vereiste van chirurgische interventie of bloedtransfusie

Chronische voorvallen van primaire meetpunten voor veiligheid, voorvallen die optreden gedurende 12 maanden na de indexprocedure, omvatten:

- Atriale esofageale fistels
- Stenose van pulmonale venen ($\geq 70\%$ reductie van de diameter)
- Symptomatische pericardiale effusie
- Blijvend letsel aan de nervus phrenicus***

***Niet-hersteld letsel van de nervus phrenicus bij 12 maanden na de indexprocedure telt als een chronisch primair eindpunt. Tijdens de studie wordt informatie verzameld over verlamming van de nervus phrenicus die wordt waargenomen voorafgaand aan het einde van de indexprocedure en, als het is opgetreden, zal informatie worden bijgehouden voor mogelijk herstel tijdens de studiebezoeken.

Primair effectiviteitseindpunt:

Percentage zonder complicaties bij 12 maanden na indexprocedure.

Complicaties gedefinieerd als:

- Het niet behalen van acuut procedureel succes* in de indexprocedure;
- Meer dan één herhaalprocedure tijdens de blanco periode (binnen 90 dagen na de indexprocedure);
- Gedocumenteerde atriumfibrillatie of een nieuw ontstaan van atriumflutter of een atriumtachycardie gebeurtenis (duur van ≥ 30 seconden of van een 10 seconden 12-afleidingen-ECG) tussen dag 91 en dag 365 na de indexprocedure**;
- Een van de volgende interventies voor atriumfibrillatie of een nieuw ontstaan van atriumflutter of een atriumtachycardie tussen dag 91 en dag 365 na de indexprocedure:
 - Herhaal de procedure;
 - Elektrische en/of farmacologische cardioversie voor AF/AFL/AT;
 - Een hogere dosis AAD*** voorgeschreven, gedocumenteerd bij aanvang of een nieuwe AAD***, niet gedocumenteerd bij aanvang.

* Acuut procedureel succes wordt gedefinieerd als isolatie van alle pulmonale venen of anatomische equivalenten die aan het einde van de indexprocedure met de cryoablatiekatheter worden bereikt en minimaal worden aangetoond door een toegangsblok met behulp van de cryomappingkatheter (andere beoordelingsmethoden zijn naar keuze van de onderzoeker).

** Proefpersonen worden gemonitord op recidieven van de aritmieën door middel

van klinische bezoeken, ECG en 24-uurs holtermonitor.

*** AAD*s voor meetpunt zullen bestaan uit alle geneesmiddelen uit klasse I/III en klasse II/IV voor de controle van AF/AT/AFL-therapie

Secundaire uitkomstmaten

Documentatie en percentage van acuut procedureel succes, gedefinieerd als isolatie van pulmonale venen die is bereikt met het cryoablatiesysteem. De elektrische isolatie van een pulmonale vene wordt minimaal aangetoond door een toegangsblok met behulp van de cryoablatiekatheter (andere beoordelingsmethoden zijn naar keuze van de onderzoeker).

Er wordt informatie verzameld over de isolatiemethode die is gebruikt volgens de standaard zorg van de instelling met een minimum van toegangsblok in alle pulmonale venen of anatomische equivalenten. Aanvullende gegevens zullen, indien beschikbaar, worden verzameld over de verificatie van uitgangsblokken of geleidingsblokken met behulp van 3D-mapping.

Aanvullende eindpunten:

Aanvullende eindpunten en analyses omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Proceduretijden: LA-verblijftijd*, totale ablatietijd, aantal cryotoepassingen per bloedvat, ontdooitijd, totale fluoroscopietijd en totale proceduretijd;
- Tijd-tot-isolatie per ablatietoepassing, indien van toepassing;
- Afwezigheid van recidivering van individuele typen atriale aritmieën (AF, AFL, AT) tussen dag 91 en dag 365 na de indexprocedure;
- Analyse van ablatietechnieken (d.w.z. segmentele benadering van truncus

arteriosus communis links, aanvullende lineaire ablaties, enz.);

- Analyse van verschillende anesthesietechnieken (algehele anesthesie met of zonder intubatie versus sedatie);
- Afwezigheid van recidivering bij proefpersonen met niet-gemeenschappelijke anatomische configuraties van PV (bijv. truncus arteriosus communis aan de linkerkant);
- Afwezigheid van falen van primaire effectiviteit, geëvalueerd in subgroepen van proefpersonen (beëindiging van AAD versus voortzetting van AAD na blanco periode);
- Voor de subgroep van proefpersonen die 3D-mapping ondergaan met het Rhythmia-mappingsysteem van Boston Scientific en bij wie een postprocedurele mapping wordt uitgevoerd, worden mappinggegevens verzameld om de locaties van de laesies te bepalen;
- Voor proefpersonen die herhaalde ablatie zullen ondergaan gedurende de klinische follow-up wordt de anatomische locatie van ablatietekortkomingen geëvalueerd.

* LA-verblijftijd wordt gedefinieerd als de tijd vanaf het moment waarop de cryoablatiekatheter wordt ingebracht in het linkeratrium (LA) tot de laatste tijd waarop de cryoablatiekatheter het LA verlaat.

Aanvullende ancillaire analyses van specifieke subgroep van proefpersonen kunnen worden weergegeven.

Deze analyses zijn onder andere:

- Leeftijd (<60 versus $\geq$ 60 jaar);

- Geslacht (man versus vrouw).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atrium fibrilatie (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. AF veroorzaakt symptomen die de levenskwaliteit aantasten, het risico op een beroerte vergroot, en de kans op sterfte verhoogt. Er zijn verschillende therapieën om AF te behandelen zoals ablatie. Wereldwijd wordt Cryoablatie steeds vaker toegepast. Met de pulmonale aderen als de "hoeksteen" van ablatie strategieën, is een Cryo ballon ontwikkeld om met een "single shot" therapie voor de isolatie van de pulmonale aderen te bieden. Door het navigeren van de ballon naar de ostium van de PV en afsluiter stroom, kan een PV worden geïsoleerd met een enkele cryoablatie van 3-4 minuten.

Complicaties die voortvloeien uit cryoablatie zijn vergelijkbaar met die van warmte-gebaseerde therapieën. Bovendien, als de ballon wordt geplaatst in de rechterkant PVs en in de buurt van de phrenic zenuw, kan verlamming ontstaan zowel van tijdelijke als permanente aard. Om dit risico te beperken, kan er gebruik worden gemaakt van pacing manoeuvres en constante analyse van de beweging van het middenrif.

Doel van het onderzoek

primair objectief: Dit is een klinische vervolgstudie na introductie op de markt (Post Market Clinical Follow-up) dat is ontwikkeld om het continue veiligheids- en effectiviteitsprofiel van het cardiale cryoablatiesysteem van Boston Scientific vast te stellen nadat de CE-markering werd verkregen.

secundair objectief: Het onderzoek biedt informatie over daadwerkelijk gebruik van het cardiale cryoablatiesysteem van Boston Scientific wanneer dit wordt gebruikt om isolatie van pulmonale venen (PVI) uit te voeren voor de ablatiebehandeling van atriumfibrillatie (AF), in overeenstemming met de huidige en toekomstige richtlijnen voor gebruiksindicaties van het systeem. Dit bevat onder meer, maar is niet beperkt tot: herhaalde ablaties voor de behandeling van AF, gelijktijdige of vertraagde adjunctieve ablatiestrategieën met andere producten en gebruik van verschillende diagnostische producten, zoals 3D-mappingsystemen, om de resultaten te valideren.

De verzamelde gegevens en analyses omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Aritmiekarakterisatie bij inclusie van studie (enrollment): tijd sinds eerste diagnose van AF, aantal en duur van gemelde episoden, voorafgaand aan elektrische cardioversie (indien van toepassing);

- Geschiedenis van eerdere ablaties en herhaalde ablaties tijdens de follow-upperiode;
- Gebruik van anti-aritmische geneesmiddelen;
- Methoden die worden gebruikt voor verificatie van geslaagde procedures (isolatie van pulmonale venen): in-/uitgangsblok, provocatieve agentia, gebruik van 3D-mapping.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerde studie met één arm, in meerdere (internationale) centra.

Alle proefpersonen die het toestemmingsformulier ondertekenen, de indexprocedure ondergaan en worden behandeld met de studie hulpmiddelen krijgen een follow-up van één jaar.

Inschatting van belasting en risico

Risico's bij een ablatie procedure. De risico's voor de Cryoablatie procedure verschillen niet van de standaard ablatie procedure.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat (Green Square) 5D
Diegem 1831
BE

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. Proefpersonen die geïndiceerd zijn voor de behandeling van AF met het cryoablatiesysteem in overeenstemming met huidige en toekomstige richtlijnen en gebruiksindicaties voor het systeem;
2. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om een toestemmingsverklaring te verstrekken;
3. Proefpersonen die bereid en in staat zijn om aan alle testen deel te nemen die betrekking hebben op deze klinische studie bij een bevoegd klinisch studiecentrum;
4. Proefpersonen die 18 jaar of ouder zijn, of die een leeftijd hebben waarop zij wettelijk oud genoeg zijn om een toestemmingsverklaring te verstrekken, op basis van plaatselijke en nationale wetgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Alle bekende contra-indicaties voor een AF-ablatie of anticoagulatie, waaronder degene die in de gebruiksaanwijzing staan vermeld;
2. Proefpersonen met een indicatie voor de behandeling van AF die niet in overeenstemming is met huidige en toekomstige richtlijnen en gebruiksindicaties voor het systeem;
3. Atriumfibrillatie secundair aan een verstoorde elektrolythuishouding, een schildklieraandoening of een andere omkeerbare of niet-cardiale oorzaak;
4. Bekende of al bestaande ernstige stenose van pulmonale vene;
5. Bewezen van myxoom, trombos in LA of intracardiale murale trombus;
6. Eerdere hartchirurgie: (zoals ventriculotomie of atriotomie, CABG, PTCA, stentprocedure) binnen 90 dagen voorafgaand aan inschrijving;
7. Ondergaan van procedure voor implantatie van hartapparaat (zoals PM, ICD, CRT) binnen 30 dagen voorafgaand aan inschrijving;
8. Geïmplanterd Linker Hartoor afsluitingsapparaat voorafgaand aan de

indexprocedure;

9. Interatriale baffle, sluitinstrument, patch of hulpmiddel voor sluiting van een patent foramen ovale (PFO);

10. Proefpersonen met ernstige valvulaire aandoening OF met een - mechanische of biologische - hartklepprothese (klepreparatie en annulaire ringen niet inbegrepen);

11. Aanwezigheid van stents in longvene;

12. Actieve systemische infectie;

13. Filterinstrumenten voor bescherming tegen embolie in vena cava en/of bekende femorale trombus;

14. Voorgeschiedenis van cryoglobulinemie;

15. Geschiedenis van bloedstollings- of bloedingaandoeningen;

16. Voorgeschiedenis van gedocumenteerde herseninfarct, TIA of systemische embolie (met uitzondering van een postoperatieve diepveneuze trombose (DVT)) $\leq$ 180 dagen voorafgaand aan inschrijving;

17. Proefpersonen die hemodynamische instabiel zijn;

18. De proefpersoon is niet in staat of is niet bereid om follow-ups en onderzoeken te voltooien gedurende de studie;

19. Levensverwachting $\leq$ 1 jaar naar mening van de onderzoeker;

20. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden gedurende de studie (beoordelingsmethode naar goeddunken van de onderzoeker);

21. Niet herstelde/onopgeloste Bijwerkingen van eerdere invasieve procedures;

22. Proefpersonen die momenteel deelnemen aan een andere onderzoeksstudie dat directe interfentie heeft met de huidige studie, met uitzondering studies verplicht vanuit de overheid, of een zuivere observerende studie met geen geassocieerde behandeling; elke instantie moet gemeld worden aan de sponsor om de aanmerking te bepalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2020
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: POLARx cryoablatiesysteem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2021
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

CCMO

ID

NL73440.100.20