

Multicenter post-market onderzoek voor het beoordelen en verbeteren van de respons van de patient op CRT-therapie met het amycard 01C systeem.

Gepubliceerd: 26-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onze hypothese is dat, een niet-invasief op ECGI-mapping gebaseerd systeem, zoals het Amycard 01C-systeem, waardevolle informatie kan verschaffen voor zowel het selecteren van patiënten voor CRT-therapie, het plannen van de CRT-procedure, het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRT studie met amycard 01C systeem

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

cardiale resynchronisatietherapie (CRT); hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EP Solutions SA

Overige ondersteuning: EP Solutions SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amycard 01C systeem, CRT Therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de LVESV, beoordeeld door echo-onderzoek 6-12 maanden na CRT-implantatie. De afkapparameter voor respons / non-respons is LVESV-reductie van 15% of meer ten opzichte van de uitgangswaarde.

LV-grootte moet worden beoordeeld op een 2D-echo-onderzoek door volumes te berekenen met behulp van de dubbeldekker-methode van de sommatietechniek van de schijven. Op locaties en operators met ervaring in 3D-echo, wordt 3D-meting en rapportage van LV-volumes aanbevolen, indien mogelijk en afhankelijk van de beeldkwaliteit, zie verdere details in de aanbevelingen van de American Society of Echocardiography en de European Association of Cardiovascular Imaging (# 23 in de referentielijst).

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is een samengestelde klinische score van overlijden en HF-ziekenhuisopname na 12 maanden post-implantatie.

Notitie:

De LVESV-parameter beoordeelt de verbetering van de patiënt tijdens het follow-upbezoek van 6-12 maanden. Om echter rekening te houden met variaties in de timing van het vervolgbezoek, wordt er tot 12 maanden na de implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van ECGI in de huidige elektrocardiografische praktijk is gericht op het reconstrueren van epicardiale en endocardiale elektrische signalen van het hart. Dit om stoornissen in het cardiale elektrische systeem op te sporen. Het Amycard 01C-systeem (voorheen EPCard IVM genoemd) is technisch en klinisch is gevalideerd, wat ook de basis vormde voor de verworven CE-certificering van het systeem.

De vraag die de basis vormde voor validatie met betrekking tot de systeemprestaties was het vermogen van het Amycard 01C-systeem om nauwkeurig epicardiale en endocardiale beelden van de elektrische activiteit van het hart te genereren en, verder, om ectopische gebeurtenissen te detecteren voor het gebruik bij de diagnostiek. De evaluatie van de prestaties is gebaseerd op een reeks van 8 klinische onderzoeken die zijn uitgevoerd met het Amycard 01C-systeem bij in totaal 118 patiënten. Deze klinische onderzoeken zijn op een gelijkwaardig apparaat gepubliceerd.

Alle studies die met het Amycard 01C-systeem zijn uitgevoerd hebben de uitkomst; dat het Amycard 01C-systeem bruikbaar is als hulpmiddel voor niet-invasieve onderzoeken van verschillende hartaandoeningen, die anders een invasief elektrofysiologisch onderzoek zou vereisen. Zowel klinische validatiegegevens vermeld uit post marketing studies (PMS) geven aan dat het Amycard 01C-systeem veilig is in combinatie met CT- of MRI-scan. De onderzoeken bevestigen de geschiktheid van niet-invasieve mapping.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat, een niet-invasief op ECGI-mapping gebaseerd systeem, zoals het Amycard 01C-systeem, waardevolle informatie kan verschaffen voor zowel het selecteren van patiënten voor CRT-therapie, het plannen van de CRT-procedure, het begeleiden van de daadwerkelijke plaatsing van de CRT-lead tijdens de implantatie en het optimaliseren van de CRT-therapie. wat leidt tot een betere selectie van patiënten voor CRT en een algemeen verbeterd resultaat van de procedure, waardoor het huidige percentage mislukte procedures met 20-50% wordt verlaagd.

Op basis van bovenstaande hypothese voorzien we een klinische roadmap voor de lange termijn die kan worden onderverdeeld in de volgende deelonderzoeken:

1. dat de niet-invasieve ECGI-mapping CRT-respons kan voorspellen - retrospecifieke studie bij patiënten die CRT-implantatie

hebben ondergaan.

2. dat prospectief gebruik van een ECGI-kaart om de plaatsing van de LV-elektrode te begeleiden door de LV Late Activation Zone (LAZ) te beoordelen in relatie tot CT-venografie, een betere CRT-uitkomst oplevert (prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie).

3. dat pre-procedure beoordeling van het LAZ versus CT-venogram en Q-LV en RV-LV-activeringstijd van de ECGI-kaart de CRT-respons pre-procedure kan voorspellen - en dus kan worden gebruikt om patiënten te screenen en te selecteren (prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie) .

De huidige studie ondersteunt doelstelling 1) hierboven en is gebaseerd op het feit dat eerder is aangetoond dat de afstand tussen de CRT LV-stimulatiepool en de LV native Late Activation Zone correleert met respons of niet-respons op CRT. Onze hypothese is dat het Amycard 01C oppervlakte-ECG-mapping systeem in combinatie met CT-beeldvorming kan worden gebruikt om op niet-invasieve wijze de LV Late Activation-zone en de afstand tot de CRT LV-stimulatiepool te identificeren. Door deze methode toe te passen is in een eerder cohort van patiënten.(met een geïmplantéerd met een CRT-apparaat) aangetoond dat het Amycard 01C-systeem non-respons op CRT kan voorspellen.

Het doel van het onderzoek is om op een statistisch significant aantal doelen vast te stellen of de afstand tussen de Late Activation Zone (LAZ), zoals niet-invasief geïdentificeerd met het Amycard 01C-systeem, en de locatie van de LV-stimulatiepool een voorspeller van de uitkomst van de CRT-procedure zal zijn.

Onderzoeksopzet

studietype

Propectief geblindeerd multicenter post-market niet-invasieve studie ter beoordeling van leadplaatsing en native ventriculaire activering bij reagerende en niet-reagerende CRT-patiënten.

Grootte van de steekproef en de duur van het onderzoek

Het onderzoek zal worden gestart in Europa en Rusland en zal gebruik maken van ongeveer 6 onderzoekslocaties. Het doel van het onderzoek is om in de maanden november 2020 tot juni 2021 150 patiënten op verschillende locaties in te schrijven.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan het Amycard 01C

Klinische gegevens uit gepubliceerde literatuur van gelijkwaardige hulpmiddelen voor het Amycard 01C-systeem, die gecertificeerd zijn en momenteel op de markt worden gebracht, zijn geëvalueerd en beoordeeld op klinische veiligheids- en prestatiegegevens.

Daarom worden er geen AE's verwacht. Geen AE's zijn bekend die rechtstreeks verband zouden kunnen houden met het Amycard 01C of soortgelijke CE-gelabelde apparaten die momenteel beschikbaar zijn.

Risico-batenanalyse

Het gebruik van het niet-invasieve op mapping gebaseerde CRT-protocol met behulp van het Amycard 01C-systeem is bedoeld voor het verwerven, analyseren, weergeven en opslaan van cardiale elektrofysiologische gegevens en beelden voor analyse door een arts.

Er werd geoordeeld of de huidige risicomanagementdocumentatie consistent is met de klinische gegevens die worden gepresenteerd in het begeleidende literatuuronderzoek en in de database met ongewenste voorvallen, en dat alle gevaren adequaat zijn afgedekt.

Post-market surveillance-gegevens verkregen van 16 locaties waar het Amycard 01C-systeem is geïnstalleerd en gebruikt bij in totaal 595 patiënten, vertonen geen klachten of ongewenste voorvallen.

Geen enkele van de geraadpleegde databases bevatte bijwerkingen gerelateerd aan het Amycard 01C-systeem of gelijkwaardige apparaten. Er zijn geen meldingen van veiligheidsgerelateerde problemen of bijwerkingen in klinische literatuur die relevant is voor het Amycard 01C-systeem of gelijkwaardige apparaten.

Mogelijke risico's verbonden aan het hebben van een CT-scan zijn onder meer:

Risico op allergische reactie op de CT-scan door de contrastvloeistof, bijwerkingen op de contrastvloeistof zijn o.a.: diarree, hoofdpijn en duizeligheid.

Angst, claustrofobie, nefropathie en blootstelling aan straling.

De hoeveelheid straling voor dit type CT-scan is lager dan de hoeveelheid natuurlijke straling waaraan de patiënt wordt blootgesteld gedurende een periode van 3 jaar. Het risico van blootstelling aan straling door een CT kan het risico op kanker verhogen tot 1 op 2000.

De niet-invasieve mapping mogelijk invasieve mapping kan vervangen om de elektrofysioloog te helpen bij het diagnostische proces, Dit geeft aan dat zowel het apparaat als het in de studie gereguleerde applicaite ongetwijfeld een positief risico-voordeel hebben.

Het kan niet leiden dat een elektrofysioloog een andere diagnose kan stellen of een ander behandelingsplan kan opstellen dan wanneer de traditionele methoden zouden worden gebruikt.

Rekening houdend met alle beschikbare informatie, brengt het Amycard 01C-systeem de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen niet in gevaar bij gebruik onder de omstandigheden en voor het doel bedoeld.

Contactpersonen

Publiek

EP Solutions SA

Avenue des Sciennes 13
Yverdon-les-Bains 1400
CH

Wetenschappelijk

EP Solutions SA

Avenue des Sciennes 13
Yverdon-les-Bains 1400
CH

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. Correct ondertekende en gedateerde patiënten informatie en toestemmingsformulier
2. Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van toestemming.
3. De aanwezigheid van een geïmplantéerd CRT-apparaat, dat 6-24 maanden geleden is geïmplantéerd.
4. Patiënten met sinusritme of AF met BiV-stimulatie $> 90\%$.
5. Patiënten die op het moment van implantatie voldeden aan de klinische

richtlijnen van Klasse I of

Klasse IIa volgens de ESC-richtlijnen.

6. Patiënten waarvan de stimulatieparameters correct zijn ingesteld (interventriculaire vertraging)

volgens de ESC-richtlijnen (QRS-duur, Echo).

7. Patiënten waarbij een betrouwbare diagnose werd gesteld van de oorzaak van hartfalen.

8. Patiënten die eerder een betrouwbare beoordeling, van de mate van hartfalen Implantatie van CRT-apparaat en tijdens de follow-upperiode hebben gehad.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1 Patiënten met acute ziekten of exacerbaties van chronische ziekten; recent Chirurgie hebben ondergaan.

2. Patiënten met contra-indicaties voor CT-scans: overgewicht, (B40) recent röntgenonderzoek (CT, interventionele procedures onder fluoroscopische controle), bestralingstherapie, allergische reacties op jodium, intolerantie

op röntgencontrastmiddelen, nieraandoeningen met verhoogde creatininespiegels, (>45)

ziekten van de schildklier met verminderde T3- en T4-niveaus, moeilijkheden voor veneuze toegang, bloedstollingsstoornissen.

3. Contra-indicaties voor ECG-mapping op het lichaamsoppervlak: recente operatie aan de

borst, huidziekten, allergische reacties op elektroden voor het in kaart brengen van het oppervlak en medische pleister.

4. Patiënten die AV-nodale ablatie hebben ondergaan en / of een pacemaker hebben

5. Zwanger, borstvoeding gevend of de intentie om zwanger te worden (negatief gedocumenteerd

zwangerschapstest vereist gedocumenteerd binnen maximaal 7 dagen voorafgaand

procedure voor alle vrouwen die zwanger kunnen worden. Documentatie van effectieve anticonceptie is ook vereist voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2021
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Amycard 01C syteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75071.068.20