

Hybride epicardiale en endocardiale sinusknop sparende ablatie therapie voor ongepaste sinustachycardie

Gepubliceerd: 22-09-2023 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Deze IDE-studie heeft als doel om klinische gegevens te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van een hybride sinusknopsparende ablatieprocedure met behulp van de AtriCure ISOLATOR Synergy Surgical Ablatie Systeem om een IST-indicatie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEAL-IST IDE

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ongepaste sinustachycardie (IST)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AtriCure, Inc

Overige ondersteuning: AtriCure;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, hartritme, IST, ongepaste sinustachycardie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteits eindpunt

Het primaire eindpunt voor effectiviteit is vrij zijn van IST na 12 maanden.

Vrij zijn van IST wordt gedefinieerd als een gemiddelde hartslag van ≤ 90 bpm of een verlaging van de gemiddelde hartslag met ten minste 15% ten opzichte van de uitgangswaarde, bij afwezigheid van nieuwe of hogere doseringen van eerder mislukte medicatie.

Opmerking: De gemiddelde hartslag wordt verzameld met behulp van 7-daagse continue monitoring (baseline) en 12 maanden na de procedure (follow-up) binnen het vooraf gespecificeerde studie visite tijds frame.

Het primaire veiligheids eindpunt voor het onderzoek wordt gedefinieerd als de incidentie van apparaat- of procedure gerelateerde ernstige bijwerkingen (MAE's) voor proefpersonen die de hybride sinusknoopsparring ablatieprocedure ondergaan vanaf de indexprocedure tot 30 dagen na de procedure.

De volgende MAE's die optreden binnen 30 dagen na de ablatieprocedure zullen bijdragen aan het primair veiligheids eindpunt:

* Pericardiale effusies met harttamponnade die chirurgische ingreep vereisen

- * Cardiovasculair letsel waarvoor chirurgische ingreep nodig is
- * Overmatige bloeding die heroperatie of 2 of meer eenheden verpakte rode bloedcellen (PBRC) die transfusie vereist of resulteert in $\geq 20\%$ afname van hematocriet (HCT) binnen 30 dagen na indexprocedure)
- * Pericarditis die chirurgische behandeling vereist (d.w.z. pericardiotomie)
- * Permanente pacemaker implantatie (bijv. door gebrek aan herstel van de sinusknoop of bradycardie <40 bpm)
- * Nieuwe atriale aritmie als gevolg van de hybride ablatieprocedure, waarvoor interventie nodig is
- * Infectie op de operatieplaats waarvoor heroperatie nodig is

De volgende MAE('s) die optreden na 30 dagen van de procedure en 12 maanden aanhouden, zullen ook:

bijdragen aan het primaire veiligheids eindpunt:

- * Permanente diafragmatische verlamming

Alle MAE's worden beoordeeld door het Clinical Events Committee (CEC), waardoor de objectiviteit van het primaire veiligheidseindpunt behouden blijft.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire effectiviteitseindpunten omvatten, maar zijn mogelijk niet beperkt tot:

- * Verandering in 6-minuten looptest (6-MWT) t.o.v. baseline vergeleken met 6-, 12- en 24-maanden

post-procedure

- * Verandering in Borg dyspneu ernst van kortademigheid en vermoeidheidsscore vanaf baseline vergeleken met 6, 12 en 24 maanden na de procedure. Borg dyspnoe score zal worden beoordeeld bij elk van de 6-MWT

- * Verandering ten opzichte van baseline in psychologische evaluatie vergeleken met 6, 12 en 24 maanden na de procedure met behulp van de Self-Rating Anxiety Scale (SAS)

- * Vermindering van IST-symptomen bij baseline, 6, 12 en 24 maanden na de procedure

- * Verandering in KvL op basis van een Short Form Survey (SF-12) domein en componentscores bij baseline vergeleken met 6, 12 en 24 maanden na de procedure

- * Verandering in gemiddelde hartslag 6, 12 en 24 maanden na de procedure vergeleken met baseline, met behulp van 7-daagse continue bewaking

- * Vrij van IST of ten minste 15% verlaging van de gemiddelde hartslag na 12 en 24 maanden vergeleken met baseline, in afwezigheid van geneesmiddelen voor snelheidscontrole (bètablokkers/calcium kanaalblokkers, ivabradine) en/of AAD's

- * Vrij van IST of ten minste 15% verlaging van de gemiddelde hartslag na 12 en 24 maanden vergeleken met baseline, ongeacht de snelheidscontrolemedicijnen (bètablokkers/calciumkanaal blokkers, ivabradine) en/of AAD's

- * Ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) die verband houden met het apparaat of de procedure tot 12 maanden

- * Verbeterde hartslagvariabiliteit voor proefpersonen met 7-daagse continue monitoring

- * Verbeterde hartslagvariabiliteit en activiteitsniveaus voor proefpersonen met

een implanteerbare lus recorders (ILR's)

* Gezondheidseconomie: ER-bezoeken en heropname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Ongepaste sinustachycardie (IST) is een slopende aandoening bij overigens gezonde patiënten, met een aanzienlijk verlies aan kwaliteit van leven tot gevolg. IST wordt gekenmerkt door een verhoogde hartslag van >100 hsm in rust met pieken van de hartslag ruim boven het normale bereik tijdens lichte inspanning, zeer milde stress of zelfs tijdens het rusten. Wanneer het lichaam onder stress staat door inspanning, psychologische gebeurtenissen of andere interne en externe stressoren, reageert het met een overdreven hartslag. Klinische manifestaties variëren van patiënten die volledig asymptomatisch zijn tot lijden, slopende, onophoudelijke tachycardie. Veel voorkomende klachten zijn hartkloppingen, duizeligheid, pre-syncope, syncope, orthostatische intolerantie, pijn/druk op de borst, kortademigheid en inspanning intolerantie (meestal veroorzaakt door problemen met hart variabiliteit). Lage hartslag variabiliteit in het algemeen geeft aan dat het lichaam onder stress staat door inspanning, psychologische gebeurtenissen of andere interne of externe stressoren. Ook niet-cardiale symptomen komen vaak voor, zoals angst, depressie, buikpijn, spierpijn, slapeloosheid en hoofdpijn. Er zijn geen vastgestelde criteria voor het stellen van een diagnose IST, daarom is het gewoonlijk een diagnose van uitsluiting, zogauw andere mogelijke oorzaken van tachycardie zijn uitgesloten. Aangezien IST de aanwezigheid van een sinustachycardie is bij overigens gezonde patiënten, is het mechanisme anders dan bij elke andere tachycardie. Mechanismen voor IST worden verondersteld neer te komen op een vorm van dysautonomie, een intrinsiek sinusknoopprobleem of beide. Echter, een consistent mechanisme moet nog worden geïdentificeerd.

Prevalentie

IST komt vooral voor bij jonge vrouwen, en er is een bijbehorende emotionele en psychologische aspect dat ernstige stress en angst kan veroorzaken. Omdat IST niet altijd wordt herkend, krijgen veel patiënten een verkeerde diagnose van paniekaanvallen en mentale of emotionele stoornissen. Het is niet ongebruikelijk voor hen om te worden gediagnosticeerd met een depressie.

De schattingen van de IST-prevalentie variëren van 1% tot 1,2% van de algemene bevolking.

Ongepaste behandeling van sinustachycardie

Er zijn weinig op bewijs gebaseerde behandelingsopties voor IST. Medicamenteuze behandelingen zoals bètablokkers of calciumkanaalblokkers worden over het algemeen gekozen als de eerste behandelingslijn maar zijn niet effectief gebleken. Ivabradine, een remmer van de hyperpolariserende natriumstroom, is een recenter medicijn dat betere resultaten heeft opgeleverd. Gegevens hebben gesuggereerd dat een combinatie van ivabradine en metoprolol veilig en effectief kan zijn of Ivabradine kan ook voordelen bieden wanneer toegevoegd aan een bètablokkertherapie.

Radiofrequente (RF) katheterablatie waarbij sinusknoop (SN) ablatie betrokken is, is een potentieel alternatief geweest bij patiënten met IST die ongevoelig zijn voor medische therapie. Vaak verergeren de symptomen of is een permanente pacemaker nodig. Andere complicaties zijn beschadiging van de middenrifzenuw of voorbijgaand superieur vena cava syndroom. Algemeen wordt aangenomen dat de risico's groter zijn dan het voordeel van deze behandeling.

Vanwege de complexe psychosociale relatie met IST, omvat de behandeling vaak een multidisciplinaire benadering. Het onder controle hebben van de hartslag verlicht niet altijd het leed dat de patiënt heeft ervaren.

Andere behandelingsopties omvatten erytropoëtine, fludrocortison, volume-expansie, compressie kleding, fenobarbital, clonidine, psychiatrische evaluatie en training.

Net als bij de behandeling van boezemfibrilleren, mag alleen multidisciplinaire behandeling worden gezocht bij symptomatische patiënten. Voor de behandeling van IST stelt AtriCure een nieuwe procedure voor, waarbij : een hartelektrofysioloog (EP) en een hartchirurg (chirurg) samenwerken in één procedure. Het EP gebruikt een endocardiale mappingkatheter om de locatie van het sinoatrial (SA) node te identificeren, en de chirurg gebruikt AtriCure-ablatie-apparaten om een **laesieset te creëren die is ontworpen om de hartslag te verlagen terwijl de SA-node wordt gespaard. De SA-node is een complexe structuur in het hart die integraal is voor de regulering van de sinusfrequentie. Deze procedure verschilt van de huidige vormen van ablatie om IST te behandelen die alleen door een EP wordt uitgevoerd, waarbij de SA-node wordt gewijzigd of weggesneden. Ter aanvulling: AtriCure stelt voor om deze nieuwe procedure alleen te overwegen nadat de levensstijl is gewijzigd en medicatie is toegediend, maar niet voldoende bleken of niet hielpen. Deze eis valt samen met onze discussies met experts in het veld en de huidige richtlijnen van de Heart Rhythm Society (HRS).

Reden voor het uitvoeren van dit klinisch onderzoek

IST is een veel voorkomende en slopende aandoening bij overigens gezonde jongere patiënten, wat resulteert in: aanzienlijk verlies van kwaliteit van leven, gebrek aan effectieve behandelingsopties of systematisch klinisch bewijs

ter ondersteuning van een therapie.

Doel van het onderzoek

Deze IDE-studie heeft als doel om klinische gegevens te verzamelen over de veiligheid en effectiviteit van een hybride sinusknoopsparende ablatieprocedure met behulp van de AtriCure ISOLATOR Synergy Surgical Ablatie Systeem om een IST-indicatie te verkrijgen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multicenter, pivotal, eenarmige IDE-studie gesponsord door AtriCure, Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ablatie bij alle geïnccludeerde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

De SA-knoop is een complexe en strak gecontroleerde structuur in het hart die integraal is voor de regulatie van de sinusfrequentie. Bijwerkingen die in deze klinische studie kunnen worden verwacht, worden verondersteld consistent te zijn met die geassocieerd met andere invasieve chirurgische en cardiale procedures. Complicaties kunnen zich op elk moment tijdens de procedure, na de procedure of de follow-upperiode voordoen. Mogelijke bijwerkingen kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

AE's gerelateerd aan de device:

Ablatie of brandwonden aan niet-doelweefsels

Atriale aritmie (ablatie nodig voor typische atriale flutter, atypische rechter atriale flutter of ectopische atriale tachycardie)

Bradycardie

Junctioneel ritme of een atriaal ontsnappingsritme (onomkeerbaar na hybride ablatieprocedure)

Nieuwe Aritmie anders dan IST (abnormaal hartritme anders dan atriale fibrillatie)

Nieuw ontwikkeld tweede- of derdegraads AV-blok (onderbreking van het hartritme) waarvoor een permanente pacemaker nodig is

Longaderstenose (vernauwing van longaderen die zuurstofrijk bloed van de longen terug naar het hart brengen)

AE's met betrekking tot de procedure

Luchtembolie (kleine hoeveelheden lucht komen vaak in de bloedsomloop)

Anesthesie risico's

Aneurysma (een ballonachtige uitstulping in een slagader)

Asymptomatische hersenembolie
Atelectase (ingeklapte long)
Harttamponnade (compressie van het hart door ophoping van bloed of vocht in de ruimte tussen het myocard (de hartspier) en het hartzakje (de buitenste omhullende zak van het hart))
Diepe sternale wond indien omgezet in sternotomie
Geneesmiddel- of contrastmiddelreactie (aanzienlijke reactie op medicijnen die behandeling vereisen, inclusief allergische reactie en anafylactische shock) (ernstige allergische reactie kan zijn: lage bloeddruk, moeite met ademen, toevallen en overlijden).
Endocarditis (een ontsteking van de hartkleppen of binnenbekleding)
Overmatige pijn en ongemak
Vorming van ongewenst littekenweefsel
Hemothorax (een verzameling bloed in de ruimte tussen de borstwand en de long)
Hemorragische beroerte secundair aan antistollingstherapie
Hypertensie (hoge bloeddruk)
Hypotensie (lage bloeddruk)
Infectie of koorts
Myocardinfarct (MI)
Aanhoudende pijn op de borst
Longontsteking (ontsteking of infectie van de longen)
Pneumothorax (ophoping van lucht in de ruimte tussen de long en de borstwand)
Postoperatieve atelectase (inklappen van een long)
Pseudo-aneurysma (ophoping van bloed in de wand van een slagader)
Longoedeem (vochtophoping in de longen)
Longembolie (bloedstolsel in de longen)
Blootstelling aan straling (röntgenstraling)
Reactie op contrastmiddelen/medicatie (allergische reactie op röntgenkleurstof of medicijnen)
Nierinsufficiëntie of nierfalen (abnormale nierfunctie)
Ademhalingsproblemen of -falen (ademhalingsproblemen)
Complicaties van de vasculaire toegangsplaats (complicaties in het gebied waar de katheter werd ingebracht, zoals blauwe plekken, zwelling of bloedvatletsel, inclusief de ontwikkeling van een hematoom, een AV-fistel of een pseudo-aneurysma dat ingrijpen vereist, zoals chirurgisch herstel)

AE's met betrekking tot zowel device als procedure
Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie (een scheiding van de lagen van een bloedvat/een gat in het bloedvat)
Arteriële breuk (een scheur in de slagader)
Atriale ruptuur (een scheur in de bovenste kamer van het hart)
Bloeding (bloedverlies, waarbij mogelijk een transfusie nodig is, conversie naar sternotomie of thoracotomie of een andere operatie)
Hartperforatie (scheur in je hart)
Hartklep- of kransslagaderwond (wond aan een hartklep of hartslagader)
Cerebrovasculair accident (beroerte) of andere neurologische gebeurtenis (een

beroerte of "hersenaanval" of een ander neurologisch probleem)
Pijn op de borst/ongemak van de poortplaats of viscerale pijn door ablatie
Schade aan aangrenzende zenuw en/of bloedvaten
Dood
Diafragmatische verlamming (gedeeltelijke of gestopte beweging van uw middenrif, resulterend in ademhalingsmoeilijkheden)
Noodgeval tijdens de operatie die een wijziging van de geplande chirurgische toegang vereist (zoals het openen van de borst door het borstbeen)
Hematoom (een blauwe plek)
Intercostale zenuwbeschadiging
Ischemie (gebrek aan bloedstroom en zuurstof naar een deel van het lichaam)
Pericarditis die pericarditis vereist die een effusie kan veroorzaken die leidt tot hemodynamisch compromis of pericardiocentese of heroperatie vereist
Pericardiale effusie (een abnormale ophoping van vocht rond het hart)
Frenische zenuwbeschadiging (tijdelijke of permanente verlamming van de middenrifzenuw)
Sepsis (een bloedinfectie)
Significante wondinfectie op de borst (waarvoor interventie en/of antibiotica nodig is)
Thoracotomie
Ventriculaire perforatie of ruptuur (een gat in het ventrikel)
Wondinfectie op de operatieplaats die opnieuw moet worden geopereerd om beschadigd weefsel of vreemde voorwerpen uit een wond te verwijderen.

Er kunnen zich ook andere risico's voordoen die op dit moment onvoorzien zijn.

Contactpersonen

Publiek

AtriCure, Inc

Innovation Way, 7555
Mason OH 45040
US

Wetenschappelijk

AtriCure, Inc

Innovation Way, 7555
Mason OH 45040
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. Leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 75 jaar op het moment van toestemming tot inschrijving
2. Betrokkene heeft de diagnose IST:
 - a. Documentatie van gemiddelde hartslag > 90 bpm met 7-daagse monitor binnen 90 dagen van de index procedure en;
 - b. Documentatie van een rusthartslag van > 100 bpm en;
 - c. Documentatie van aanwezigheid van IST gedurende ten minste 6 maanden
 - d. Documentatie van afwezigheid van andere tachycardie
 - e. Documentatie van afwezigheid van secundaire oorzaken zoals hormonale problemen of systemische ziekte die kunnen bijdragen aan een verhoogde hartslag
3. Documentatie van ongevoeligheid (intolerantie of falen) van een geneesmiddel (bijv. geneesmiddelen voor hartritme controle zoals bètablokkers/ calciumkanaalblokkers, ivabradine) en/of AAD's
4. Betrokkene is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen bij wie hartchirurgie of enkelvoudige longventilatie niet kan worden uitgevoerd
2. Proefpersonen met indicatie voor of bestaande ICD's/pacemakers
3. Aanwezigheid van kanalopathieën
4. Eerdere cardio-thoracale chirurgie
5. Linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) $< 50\%$
6. Body Mass Index (BMI) ≥ 35

7. Aanwezigheid van supraventriculaire of ventriculaire tachycardie
8. Aanwezigheid van posturaal orthostatische sinustachycardie (POTS)
9. Aanwezigheid van aangeboren hartafwijkingen
10. Geschiedenis die wijst op een secundaire oorzaak van tachycardie zoals feochromocytoom, anemie, thyreotoxicose, chronische koorts van onbekende oorsprong, COPD, langdurig gebruik van luchtwegverwijders, ernstig astma of carcinoïdsyndroom
11. Proefpersonen die eerder een katheterablatie hebben gehad in het rechter atrium voor IST of andere aandoeningen.
Toegestane katheterablatie van het rechter atrium:
 - a) Een eerdere katheterablatie > 90 dagen voor de Index Procedure voor AVRT of CTI
 - b) Een eerdere katheterablatie >180 dagen voor de Index Procedure voor AVNRT
12. Levensverwachting < 24 maanden
13. Zwanger of van plan zwanger te worden tijdens de studie
14. Proefpersonen met middelenmisbruik
15. Proefpersonen die eerder een gewichtsverliesoperatie hebben ondergaan
16. Proefpersoon wil en/of kan niet terugkeren voor geplande vervolgbezoeken
17. Huidige deelname aan een ander klinisch onderzoek van een medisch hulpmiddel of een medicijn, of recente deelname aan een dergelijke studie die de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden
18. Niet bevoegd om zichzelf wettelijk te vertegenwoordigen (vereist bijvoorbeeld een voogd of verzorger als wettelijke vertegenwoordiger) en;
19. Aanwezigheid van andere anatomische of comorbide aandoeningen, of andere medische, sociale of psychologische aandoeningen die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen om deel te nemen aan het klinisch onderzoek kunnen limiteren, of om te voldoen aan de follow-up vereisten, of invloed hebben op de wetenschappelijke soliditeit van de resultaten van het klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 29-09-2023
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AtriCure ISOLATOR Synergy Surgical Ablatie System
comprised of: Isolator® Clamp (EMR2/EML2) / Isolat
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2023
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05280093

NL82643.068.22