

Een prospectieve, eenarmige, multicenter, klinische evaluatie van de Ablacath* mappingkatheter en het Ablamap®-systeem met gebruikmaking van Electrophysiological Flow (EGF) mapping om bronnen van atriumfibrilleren gelegen buiten de longaderen op te sporen en de ablatietherapie te begeleiden.

Gepubliceerd: 06-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

De doelstellingen van het RESOLVE-AF-onderzoek zijn als volgt: •Aantonen van de klinische veiligheid en effectiviteit van de Ablacath* mappingkatheter en het Ablamap®-systeem bij patiënten met paroxismaal (alleen Redo), aanhoudend of langdurig...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESOLVE-AF TRIAL

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, onregelmatig hartritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cortex Inc.

Overige ondersteuning: Ablacon;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, boezemfibrilleren, Electrografische stroming, mapping

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire safety eindpunt is gedefinieerd als de afwezigheid van ernstige complicaties gerelateerd aan de procedure of het device, binnen 7 dagen na de procedure vastgesteld door een onafhankelijk committee van experts.

De primaire effectiviteitseindpunten:

- Afwezigheid van gedocumenteerde boezemfibrilleren die meer dan 30sec duurt (met of zonder medicatie) gedurende 12 maanden na de procedure.
- Aantonen van de voorspellende waarde van het EGF fenotype op de uitkomst van de ablatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- afwezigheid van ernstige complicaties gerelateerd aan de procedure of het device, binnen 30 dagen na de procedure vastgesteld door een onafhankelijk committee van experts
- enkele procedure: afwezigheid van gedocumenteerde AF/AFL/AT episodes die meer

dan 30sec duren (met of zonder medicatie) gedurende 12 maanden na de procedure

- meerdere procedures: afwezigheid van gedocumenteerde AF/AFL/AT episodes die meer dan 30sec duren (met of zonder medicatie) gedurende 12 maanden na de procedure

- vergelijking van afwezigheid van boezemfibrilleren na 12 maanden, in geval van aanwezigheid en afwezigheid van source activiteit boven de drempelwaarde

- identificeren van het aantal en de locatie van actieve sources

- totale proceduretijd

- totale fluoroscopie tijd

- totale tijd van het EGF mappen

- totale ablatietijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RESOLVE-AF (NCT05883631) is een wereldwijd klinisch multicenteronderzoek dat bedoeld is voor de evaluatie van de Ablacath*-mappingkatheter en het Ablamap®-systeem waarbij gebruik wordt gemaakt van de Electrographic Flow* (EGF)-software bij patiënten met AF. In het onderzoek worden maximaal 500 patiënten opgenomen in Europa, Verenigde Staten en Canada. Het doel van dit klinische onderzoek is nagaan of de Ablacath*-hulpmiddelen de bron(nen) van elektrische activiteit die in uw hart AF veroorzaakt (veroorzaken), kunnen identificeren en als geleide kunnen dienen voor ablatietherapie.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van het RESOLVE-AF-onderzoek zijn als volgt:

- Aantonen van de klinische veiligheid en effectiviteit van de Ablacath*-mappingkatheter en het Ablamap®-systeem bij patiënten met paroxismaal (alleen Redo), aanhoudend of langdurig aanhoudend AF.

- Aanduiding fenotype patiënten en het demonstreren van de voorspellende kracht

van Electrographic Flow (EGF®)-kaarten bij alle proefpersonen met behulp van 12 maanden follow-up resultaten na EGF-geleide mapping en ablatie.

- Ondersteuning van de evaluatie na het in de handel brengen van de Ablacath* mappingkatheter en het Ablamap®-systeem in de Verenigde Staten en Canada en het genereren van klinisch bewijs dat nodig is om het gebruik ervan in de Europese Unie uit te breiden

Onderzoeksopzet

Wanneer de bron(nen) van AF in uw hart is (zijn) geïdentificeerd, voert uw arts een voor uw hart specifieke ablatieprocedure uit met een ablatiekatheter en systeem die zijn goedgekeurd. De ablatieprocedure die u in het kader van dit onderzoek ondergaat, is niet experimenteel; het is dezelfde procedure die uw arts zou uitvoeren als u niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

Na de procedure worden alle katheters verwijderd en worden de kleine insnijdingen in uw lies gesloten. Het is mogelijk dat u dezelfde dag het ziekenhuis kunt verlaten, hoewel uw arts daarover beslist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van Toepassing

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn vergelijkbaar met een standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Cortex Inc.

3550 Scott Blvd Ste 37B
Santa Clara CA 95054
US

Wetenschappelijk

Cortex Inc.

3550 Scott Blvd Ste 37B
Santa Clara CA 95054

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 intracardiale mapping en ablatie van atriale aritmieën.
2. Atriale fibrillatie gedocumenteerd door elektrocardiografische gegevens (bijv. ECG, Holter, ritmestrips, lusrecorder) binnen 6 maanden voorafgaand aan de indexablatieprocedure
3. Boven de achttien (18) jaar of de wettelijke leeftijd om geïnformeerde toestemming te geven die specifiek is voor de staat en nationale wet.
4. Diameter van het linkeratrium (LA) $\leq 6,5$ cm of LA-volume-index ≤ 50 ml/m² (gebruik welke maatstaf dan ook beschikbaar is, of als beide beschikbaar zijn, gebruik dan de kleinste van de twee om in aanmerking te komen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft paroxysmaal AF en heeft geen voorgeschiedenis van katheterablatie
2. AF van een omkeerbare oorzaak (bijv. chirurgie, hyperthyreoïdie, sarcoïdose of pericarditis, enz.)
3. Hartchirurgie of -interventie in de afgelopen 90 dagen (bijv. percutane coronaire interventie, ablatie voor ventriculaire aritmieën, occlusieapparaten voor het linker atriumaanhangel, afsluitapparaten voor atriumseptumdefecten, vervanging van de aortaklep via katheter)
4. Aanwezigheid van transveneuze stimulatie- of defibrillator leads

5. Myocardinfarct in de afgelopen 90 dagen
6. Ernstige klepaandoening of klepprothese(s)
7. Contra-indicatie voor therapeutische antistolling
8. Gedecompenseerd hartfalen of NYHA functionele klasse IV
9. Positieve zwangerschapstest
10. Elke andere contra-indicatie voor een intracardiale mapping en ablatie van atrium aritmieën
11. Deelname aan een andere onderzoeksstudie ter evaluatie van een ander apparaat, biologisch of geneesmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-04-2024

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Ablacath Mapping katheter en Ablamap Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2024
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05883631
CCMO	NL84776.100.23