

Vision-MR Ablatiekatheter 2.0 voor de Behandeling van Type I Atriumflutter

Gepubliceerd: 20-03-2025 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van de VISABL-AFL-studie is om de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van type I atriumflutter (AFL) aan te tonen met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 in combinatie met de Osypka HAT 500 RF-generator en irrigatiepomp. Gegevens die in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VISABL-AFL studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumflutter, Hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imricor Medical Systems, Inc

Overige ondersteuning: Imricor Medical Systems Inc. de sponsor van de studie financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, Atriumflutter, Boezemflutter, Hartritmestoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Effectiviteitsuitkomst:

Bevestiging van bidirectionele geleidingsblokkade van de CTI na de laatste

RF-toepassing met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en Osypka HAT 500

RF-generator & irrigatiepomp.

Acceptatiecriteria: Prestatie doel van een lagere, eenzijdige 95%

betrouwbaarheidsgrens van 80% succespercentage voor acute bidirectionele blokkade.

Primaire Veiligheidsuitkomst:

Een samenstelling van de volgende ernstige bijwerkingen tot 7 dagen na de procedure zoals beoordeeld door een onafhankelijk klinisch evenementen comité:

- Hartperforatie/tamponade
- Cerebrovasculair accident (CVA)
- Transient ischemic attack (TIA)
- Complete hartblok
- Myocardinfarct
- Longembolie
- MRI-gerelateerde ernstige bijwerkingen
- Onverwachte apparaat gerelateerde ernstige bijwerkingen
- Overlijden

- Acceptatiecriteria: Prestatie doel van een hogere, eenzijdige 95%

betrouwbaarheidsgrens van 7% voor het percentage proefpersonen dat ten minste een van de samengestelde ernstige bijwerkingen ervaart zoals beoordeeld door een onafhankelijk klinisch evenementen comité.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Eindpunten:

Chronische Effectiviteit: Het percentage proefpersonen zonder gedocumenteerde type I atriumflutter herhaling na 3 maanden (90 dagen) na de procedure.

Veiligheid: Percentage ernstige bijwerkingen tijdens het klinisch onderzoek, beoordeeld door een onafhankelijk klinisch evenementen comité.

Aanvullende Eindpunten:

- Procedurekarakterisering:
- Totale proceduretijd
- Bezetting van de behandelkamer
- RF-tijd per patiënt
- Aantal RF-toepassingen per patiënt
- Totale hoeveelheid toegediende zoutoplossing
- Gebruik van fluoroscopie (en fluoroscopietijd, karakteriseer DAP (Dose Area Product) indien beschikbaar) - indien nodig om type I atriumflutter ablaties te voltooien
- Gebruik van een experimentele mapping- en navigatiesoftware (niet gebruikt om diagnostische of therapeutische beslissingen te nemen tijdens de procedure) -

alleen Europese locaties

- Prestatiestatistieken voor aanvullende experimentele apparaten
- Karakterisering van de ervaring van de arts via enquête
- Prestaties van ondersteunende experimentele apparaten (bijv. Vision-MR

Diagnostic Catheter, Advantage-MR EP Recorder/Stimulator System, NorthStar

Mapping System, Vision-MR Dispersive Electrode, aanvullende kabels)

- Chronische effectiviteit waarbij alleen proefpersonen die na de procedure geen AAD*s (anti-aritmische geneesmiddelen) gebruiken als succes worden beschouwd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Typische of type I atriumflutter (AFL) is een macroreentrante atriale tachycardie die zich voortplant bij de tricuspidalisannulus in het rechteratrium, omhoog gaat langs het atriale septum, tegen de klok in of met de klok mee rond het atrium en door de cavotricuspidalis isthmus (CTI). Het presenteert zich meestal als voornamelijk negatieve atriale deflecties in de inferieure afleidingen met een 'zaagtandpatroon' bij snelheden van 240-350 slagen per minuut.

De incidentie van atriumflutter in de VS is 88/100.000 en neemt exponentieel toe met de leeftijd (Granada, 2000). Ablatie van recidiverende symptomatische type I AFL is een klasse I-indicatie en een relatief eenvoudige procedure met een lage complicatie- en hoge succesratio (Brugada, 2020; Natale, 2000). De procedures worden anatomisch geleid met therapietoediening gericht langs de cavotricuspidalis isthmus (CTI) in het rechteratrium.

Momenteel worden in de VS ablatieprocedures uitgevoerd in de hartkatheterisatie (cath) lab onder röntgen- en fluoroscopie om de katheternavigatie binnen de anatomie te begeleiden. Hoewel mapping- en navigatiesoftware beschikbaar is om weergaven van de hartanatomie te maken en intracardiale echo (ICE) 2D-beelden kan bieden, is 3D-visualisatie van anatomische kenmerken beperkt in deze omgeving. Bovendien stelt het gebruik van röntgenstraling de patiënt en de clinicus bloot aan potentiële risico's van ioniserende straling.

Het uitvoeren van de procedure in de omgeving van magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) kan zowel voor de patiënt als de clinicus veiligheidsvoordelen bieden door de blootstelling aan ioniserende straling te beperken en potentiële procedurele voordelen te benutten door middel van real-time MRI van anatomische kenmerken (Barkhausen, 2017). Specifiek vereisen anatomische kenmerken zoals diepe "zakken" op concave morfologie van de CTI nauwkeurige manipulatie en navigatie van de katheter om de ablatieprocedure te voltooien. Deze afwijkingen (gevonden bij 11% van de AFL-patiënten (Baccillieri, 2019)) zijn niet zichtbaar met röntgenstraling en worden geassocieerd met langere proceduretijden en complicaties in de traditionele cath lab (Baccillieri, 2019; Heidbüchel, 2000; Da Costa, 2004; Regoli, 2018). Hoewel ICE buitengewoon nuttig is voor dergelijke gevallen, voegt het extra kosten toe, vereist het voorafgaande expertise en wordt het niet gebruikt in de meerderheid van de AFL-gevallen. Real-time MRI biedt clinici visualisatie van deze anatomische structuren om de therapietoediening te begeleiden en kan de proceduretijd verminderen.

Apparaten om real-time MR-geleide cardiale elektrofysiologiestudies en ablatieprocedures uit te voeren zijn de afgelopen 10+ jaar in ontwikkeling geweest (Nazarian, 2008; Hoffmann, 2010; Sommer, 2013; Grothoff, 2014; Hilbert, 2016; Chubb, 2017; Paetsch, 2019). Onlangs lanceerde Imricor Medical Systems (Imricor, Burnsville, MN) de eerste CE-gemarkeerde MR-geleide ablatiekatheter (Vision-MR Ablation Catheter) en elektrofysiologiesysteem (EP) in Europa voor de behandeling van type I atriumflutter.

De Vision-MR Ablation Catheter is ontworpen om te functioneren en te hanteren vergelijkbaar met traditioneel op de markt gebrachte radiofrequentie (RF) ablatiekatheters die worden gebruikt in de cath lab onder röntgen- en fluoroscopie. Dit ontwerp, samen met het starten met een eenvoudige, anatomisch geleide ablatieprocedure (type I atriumflutter ablaties), stelt artsen in staat om de MR-specifieke workflows en beeldvormingstechnieken te optimaliseren voor mogelijk complexere MR-geleide procedures in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van de VISABL-AFL-studie is om de veiligheid en werkzaamheid van RF-ablatie van type I atriumflutter (AFL) aan te tonen met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 in combinatie met de Osypka HAT 500 RF-generator en irrigatiepomp.

Gegevens die in dit onderzoek worden verzameld, zullen worden gebruikt ter ondersteuning van de pre-market aanvraag in de VS van de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en Osypka HAT 500 generator/irrigatiepomp met de voorgestelde indicatie voor gebruik bij de behandeling van type I atriumflutter bij patiënten van 18 jaar of ouder.

Gegevens over de prestaties en veiligheid van ondersteunende

onderzoeksproducten (inclusief de Vision-MR Diagnostic Catheter, Vision-MR Dispersive Electrode, Advantage-MR EP recorder en stimulator, en het NorthStar Mapping System) zullen ook prospectief worden verzameld tijdens dit onderzoek.

De follow-up periode is 3 maanden.

Over het algemeen zijn de tests die in de studie worden uitgevoerd, behoren tot de standaardzorg, wat het risico voor de patiënten die deelnemen aan de studie beperkt. Bij sommige centra kan het zijn dat de follow-up bezoeken niet tot de standaardzorg behoren. In dat geval zullen de extra bezoeken en gegevensverzameling in vergelijking met de standaardzorg zorgen voor een nauwlettender toezicht op de patiënt, wat belangrijk is voor het identificeren en beheren van mogelijke bijwerkingen, evenals voor het vergemakkelijken van de verzameling van meer uitgebreide gegevens over het onderzoeksapparaat (de onderzoeksapparaten).

Onderzoeksopzet

Imricor is de sponsor van het klinisch onderzoek VISABL-AFL. De studie is een prospectief, single-arm, multicenter, wereldwijd onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van type I atriumflutter-ablatieprocedures uitgevoerd met de Vision-MR Ablation Catheter 2.0 en de Osypka HAT 500 RF-generator en irrigatiepomp.

Bij de selectie van locaties zullen zowel locaties in de VS als in Europa worden opgenomen, met een maximum van 50% van de totale populatie van de inschrijving afkomstig van buiten de VS.

Het klinisch onderzoek VISABL-AFL zal naar verwachting ongeveer 12 maanden duren (9 maanden voor het inschrijven van proefpersonen en een follow-up van 3 maanden van de laatste proefpersoon).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase 1: Voorbereiding en Vaattoegang Na sedatie, plaats de geschikte ECG-elektroden en MRI-bodycoil op de borst en plaats de Vision-MR Dispersive Electrode op het been. De proefpersoon wordt aangesloten op het Invivo Expression patiëntbewakingssysteem dat draadloze monitoring mogelijk maakt. Vaattoegang zal worden verkregen voor zowel de diagnostische als de ablatiekatheters in de vena femoralis. Fase 2: Ablatie onder MR-begeleiding Positioneer de proefpersoon in de MRI en voer standaard veiligheidscontroles uit. Voer pre-procedure scans uit om hartvormen te verkrijgen voor mapping- en begeleidingssoftware (NorthStar). Visualiseer de kathetertoegang in real-time MRI. De arts zal vervolgens de Imricor Vision-MR Diagnostic Catheter inbrengen en voortbewegen in de onderste vena cava inferior vanuit de vena femoralis toegangspunt. Beeld de kathetertip af met behulp van actieve katheterbeeldvorming (of optioneel, het NorthStar Mapping System) om de katheter naar de sinus coronarius (CS) te leiden. Vervolgens zal de arts de Imricor

Vision-MR Ablation Catheter 2.0 op dezelfde manier naar het rechteratrium voortbewegen als in de vorige stap met de diagnostische katheter. De vochtbalans van de proefpersoon zal tijdens de procedure worden gecontroleerd om overvulling van het vloeistofvolume te voorkomen volgens de standaardzorg. Na het navigeren van de ablatiekatheter naar de gewenste ablatie doelplaats(en) geïdentificeerd via de beeldvormingssoftware, zal ablatie worden uitgevoerd met individuele laesies op een enkele locatie gedurende maximaal 60 seconden voordat de energietoevoer wordt gestopt. De juiste positie wordt bevestigd door MR-beeldvorming en/of EP-signalen vóór de levering van elke laesie. Het procedurele eindpunt zal de demonstratie van bidirectionele blokkade bij de CTI zijn via differentiële pacing manoeuvres.

Inschatting van belasting en risico

Het VISABL-AFL onderzoek onderzoekt het gebruik van een nieuwe generatie ablatie- en diagnostische katheters, EP-systeem en een nieuw mappingsysteem om RF-ablatiebehandeling voor type-1 atriumflutter uit te voeren in de MRI. De gegevens zijn essentieel om te begrijpen hoe het onderzoeksapparaat/de onderzoeksapparaten presteren onder de omstandigheden van de klinische proef in deze specifieke patiëntengroep, en uiteindelijk ter ondersteuning van marktgoedkeuringsaanvragen in de EU en de VS.

De extra belasting voor de patiënten zou een follow-up bezoek na 1 week en 3 maanden zijn om bijwerkingen en terugkerende aritmieën vast te stellen. Afhankelijk van het centrum kunnen deze bezoeken of telefoontjes standaardzorg zijn. Alle andere voorscreeningprocedures zouden als standaardzorg worden beschouwd voor patiënten die een RF-ablatieprocedure ondergaan voor hun type-1 atriumflutter. De extra bezoeken en gegevensverzameling in vergelijking met de standaardzorg zorgen voor een nauwlettender toezicht op de patiënt, wat belangrijk is voor het identificeren en beheren van mogelijke bijwerkingen, evenals voor het vergemakkelijken van de verzameling van meer uitgebreide gegevens over het onderzoeksapparaat/de onderzoeksapparaten.

Niet-deelname aan deze studie sluit niet uit dat patiënten RF-ablatie kunnen ontvangen voor hun type-1 atriumflutter in de MRI, aangezien ze deze therapie kunnen krijgen met de eerste generatie katheters en EP-systeem die momenteel CE-gemarkeerd zijn. Het voordeel voor de patiënt wordt verwacht hetzelfde te zijn als wanneer ze de behandeling ontvangen met de momenteel gemarkeerde versie van het apparaat. Het voordeel van deze nieuwe versie heeft betrekking op het gedrag van de katheterschap om de hantering te verbeteren (IB 3.1.1).

Contactpersonen

Publiek

Imricor Medical Systems, Inc

Gateway Blvd 400
Burnsville MN 55337
US

Wetenschappelijk

Imricor Medical Systems, Inc

Gateway Blvd 400
Burnsville MN 55337
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)

Inclusiecriteria:

- Patiënt aangewezen voor type I atriumflutterablatie met ten minste één gedocumenteerde episode van type I atriumflutter binnen 6 maanden (180 dagen) voor inclusie
- Patiënt is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- Contra-indicaties voor MRI-procedures
- Patiënten die anti-aritmica (klasse I of klasse III) voorgeschreven voor de behandeling van type I atriumflutter niet kunnen stoppen vóór de procedure
- Eerdere CTI-ablatieprocedures
- Myocardinfarct binnen 60 dagen voor inclusie
- Huidige instabiele angina
- Hartchirurgie binnen 90 dagen voor inclusie
- Elk cerebraal ischemisch evenement (inclusief voorbijgaande ischemische aanvallen) binnen 6 maanden (180 dagen) voor inclusie
- Trombocytose of trombocytopenie
- Contra-indicatie voor antistollingstherapie
- Huidig gedocumenteerde intracardiale trombus of myxoom
- Geïmplanteerde of permanente leads van een implanteerbaar apparaat in of door het rechter atrium binnen 90 dagen voor inclusie
- Prothetische klep waardoor de katheter moet passeren
- Interatriale baffle of patch waardoor de katheter moet passeren
- Matige of ernstige tricuspidalisklepregurgitatie of -stenose
- Niet-gecompenseerd congestief hartfalen
- Actieve systemische infectie
- Zwangerschap of als de proefpersoon van plan is zwanger te worden tijdens het onderzoek
- Ongecontroleerde hyperthyreoïdie
- Elke andere significante ongecontroleerde of instabiele medische aandoening
- Deelname aan enig gelijktijdig onderzoek zonder schriftelijke goedkeuring van Imricor
- Levensverwachting van minder dan of gelijk aan 2 jaar (730 dagen) volgens de mening van de arts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-04-2025
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vision-MR Ablatiekatheter 2.0; Vision-MR Ablatie Kabel Set 2.0; Vision-MR Diagnostische Catheter; Visio
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT05904548
CCMO	NL87365.000.24