

ACT katheter systeem in atriale flutter, Advanced Cardiac Therapeutics: een CE Trial klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie is bedoeld om de veiligheid en de prestatie van het ACT-kathetersysteem te evalueren in patiënten met een typische rechter boezem (atrium) flutter.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT Katheter systeem studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriale flutter, boezemfladder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Advanced Cardiac Therapeutics, Inc

Overige ondersteuning: Advanced Cardiac Therapeutics;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aritmie, atriale flutter, microgolf radiometrie, radiofrequentie ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE DOELSTELLINGEN:

De primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van de veiligheid en de prestatie van de ACT katheter voor de diagnose en de behandeling van atriale flutter.

De primaire eindpunten worden als volgt gedefinieerd:

Veiligheid: De acute veiligheid van de ACT katheter zal worden geëvalueerd door de afwezigheid van ernstige bijwerkingen of ernstige bijwerkingen van het hulpmiddel tijdens de procedure en gedurende zeven (7) dagen na de procedure.

Acute ablatieprestatie: Ablatie van atriale flutter met demonstratie van blokkering of isolatie van de signalen, bevestigd na de ablatiebehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE DOELSTELLINGEN:

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn het evalueren van:

- Manipulatie en nauwkeurige controle van het hulpmiddel wanneer het gebruikt wordt voor mapping
- Chronische veiligheid van het hulpmiddel .

De secundaire eindpunten worden als volgt gedefinieerd:

Mapping en manipulatieprestatie: De evaluatie van de prestatie is het vermogen van de arts om naar anatomische doelen te navigeren en het vermogen om een elektro-anatomische kaart te creëren die relevant is voor de procedure.

Chronische veiligheidsevaluatie: De evaluatie van de chronische veiligheid na 30 dagen van de procedure zoals wordt bewezen door bijwerkingen en bijwerkingen van het hulpmiddel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ACT-kathetersysteem probeert een werking aan te tonen die equivalent is aan de op de markt bestaande geïrrigeerde katheters voor elektrofysiologische ablatie. De ACT katheters hebben een gelijkaardig ontwerp als bestaande ablatie katheters. Een bijkomende technologie is in de katheter geïntegreerd voor het meten van microgolven en toont alleen de passieve weergave van bijkomende informatie die nuttig is voor de gebruiker van de katheter. De ACT-katheter zal geen nieuwe of bijkomende veiligheidsrisico's met zich meebrengen, buiten deze die geassocieerd zijn met gelijkaardige cardiovasculaire en ablatieprocedures.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om de veiligheid en de prestatie van het ACT-kathetersysteem te evalueren in patiënten met een typische rechter boezem (atrium) flutter.

Onderzoekopzet

De ACT katheter systeem studie is een prospectieve, multicentrum-, single-arm-studie waaraan tot 30 patiënten in 7 sites in Europa en Nieuw-Zeeland zullen deelnemen.

Voor deze studie zullen uitsluitend patiënten met een typische rechter boezem (atrium) flutter geïnccludeerd worden. Deze atriale flutter zal worden behandeld door middel van ablatie met de ACT katheter.

Na de index-procedure (ablatie) worden de patiënten verder opgevolgd op 7 dagen en op 30 dagen na de procedure. Op 7 dagen worden de patiënten telefonisch gecontacteerd om medicatie en acute ongewenste bijwerkingen na te gaan. Op 30

dagen komen de patiënten naar het ziekenhuis voor een ECG, fysisch onderzoek. Ook wordt tijdens deze visite huidige medicatie en ongewenste bijwerkingen nagevraagd.

Inschatting van belasting en risico

Uitgebreide in-vitro benchtesten en in-vivo studies op dieren met de ACT-katheter werden succesvol uitgevoerd en er werden controletesten voor de katheter voltooid. De geassocieerde risico's die in deze studie worden voorgesteld, zijn gelijkaardig aan de risico's die door andere interventionele, elektrofysiologische hartprocedures worden geopperd. De voordelen voor de patiënten die aan deze studie deelnemen, is de mogelijkheid op een betere beoordeling door de arts dankzij de bijkomende informatie die door de functionaliteit van de microgolfradiometrie van de katheter wordt geleverd.

Contactpersonen

Publiek

Advanced Cardiac Therapeutics, Inc

1278 Glenneyre #139
Laguna Beach, CA92651
US

Wetenschappelijk

Advanced Cardiac Therapeutics, Inc

1278 Glenneyre #139
Laguna Beach, CA92651
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. Geschikte kandidaten voor niet-dringende intracardiale mapping en ablatie via katheter.
2. Achttien (18) tot vijfenzeventig (75) jaar oud
3. Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Intracardiale trombus, tumor of andere anomalie die de introductie en plaatsing van een katheter uitsluit
2. Ernstige cerebrovasculaire aandoening of verleden van een cerebrovasculair accident (binnen 1 maand)
3. Patiënten met ernstige verslechtering van de nierfunctie, gemeten door de glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) volgens Cockcroft-Gault (GFR) 3 met een $GFR \leq 29$. Dit wordt bij mannen als volgt berekend: $GFR = (140 - \text{leeftijd}) \times \text{gewicht} \times .85$ (voor vrouwen) $PCr \times 72$; met de leeftijd in jaren, het gewicht in kg en het PCr is het Serum Creatinine in mg /dl. De bovenstaande berekende waarde van de GFR bij mannen wordt bij vrouwen met 15 % verminderd.
4. Actieve gastro-intestinale bloeding
5. Actieve infectie of koorts ($> 100,5 \text{ F}/38 \text{ }^{\circ}\text{C}$)
6. Sepsis
7. Cardiale operatie in de afgelopen twee maanden
8. Korte levensverwachting (< 1 jaar) door een andere ziekte - zoals kanker of long-, lever- of nierziekte
9. Significante anemie (hemoglobine $< 8,0 \text{ mg / dl}$)
10. Ernstige ongecontroleerde systemische hypertensie (systolische bloeddruk $> 240 \text{ mm Hg}$ binnen de afgelopen 30 dagen)
11. Gedocumenteerde anafylaxie tijdens de vorige blootstelling aan angiografische contrastmiddelen
12. Ongecontroleerd congestief hartfalen (NYHA Klasse III of IV)
13. Instabiele angina of acuut myocardiinfarct in de afgelopen drie maanden
14. Bloeding, bloedstollingstoornissen of gekende trombose
15. Perifere vaatziekte
16. Ongecontroleerde diabetes
17. Vrouwen die zwanger zijn en gedurende de periode van de studie - 30 dagen - geen

contraceptie willen gebruiken

18. Actieve deelname aan een ander studieprotocol

19. Geen bloedverdunners kunnen of willen nemen

20. Niet kunnen of niet willen voldoen aan de vereisten van het protocol of van de follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-03-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ACT katheter systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012

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
CCMO	NL33139.100.10