

Gefaseerde RF evaluatie van acute pulmonaire vene isolatie bij paroxysmaal atriumfibrilleren met nieuwe Genius UI en PVAC GOLD

Gepubliceerd: 15-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het klinische onderzoek is het evalueren van asymptomatische cerebrale embolie (ACE) bij patiënten met symptomatische paroxysmale atriaal fibrilleren die ablatie ondergaan met de Pulmonaire Vene Ablatie Catheter GOLD (PVAC GOLD).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISION GOLD

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen - voorkamer fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic Inc., Medtronic, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie procedure, Atriale fibrillatie, Evaluatie asymptomatisch cerebrale embolische lesies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rapportage van ACE-frequentie (aantal proefpersonen met asymptomatische cerebrale embolie laesies zoals vastgesteld met MRI)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studiedoelstellingen

- Direct procedure-succes (ingangsblok)
- Rapportage van ernstige bijwerkingen gerelateerd aan procedure of hulpmiddel

Bijkomende studiedoelstellingen

- Rapportage van PVAC GOLD proceduretijden met inbegrip van tijd, totale fluoroscopie tijd, elektrofysiologie, lab, LA-verblijf, totale energielevering tijd).
- Rapportage van procedure details
 - Aantal energie applicaties per vene
 - Gebruikte energie-modi
 - Electroden uit/aan geschakeld
- Rapportage van cumulatieve, geleverde RF-energie
- Samenvatting van resultaten van MMSE
- Samenvatting van alle bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gefaseerd RF ablatie van de pulmonaire vene is een goedgekeurde behandeling voor paroxysmale, persisterende, en permanente atriale fibrillatie in Europa. De Medtronic CE-gemarkeerde PVAC is een multi-elektrode catheter gebruikt om het in kaart brengen, ablatie uit te voeren, en het controleren van isolatie van de Pulmonaire Venen (PVs). In combinatie met de GENius generator, kan dit gefaseerde systeem radiofrequente (RF) energie aanleveren om PVs te isoleren via het creëren van circumferentiële laesies. PVAC GOLD is een vernieuwde versie van PVAC met drie aanpassingen van het design. Pre-klinische studies hebben aangetoond dat de design veranderingen geen impact hebben op de veiligheid en efficiëntie. De studie werd ontworpen om de ACE (asymptomatische cerebrale embolie) graad te karakteriseren bij het gebruik van de PVAC GOLD.

Doel van het onderzoek

Het doel van het klinische onderzoek is het evalueren van asymptomatische cerebrale embolie (ACE) bij patiënten met symptomatische paroxysmale atriaal fibrilleren die ablatie ondergaan met de Pulmonaire Vene Ablatie Catheter GOLD (PVAC GOLD).

Onderzoeksopzet

PRECISION GOLD is een prospectieve, multicentrale, eenarmige, niet-geblindeerde, klinische interventie-studie na marktintroductie, met als doel ACE-laesies (asymptomatische cerebrale embolie) te evalueren bij proefpersonen met symptomatische paroxysmale AF (atriumfibrilleren), die ablatie ondergaan met de longvene-ablatiekatheter GOLD (PVAC® GOLD).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende informatie is noodzakelijk om te verzamelen bij de ablatie procedure of binnen het gespecificeerde tijds kader voorafgaand aan de ablatie procedure: * MRI scan (FLAIR en diffusie gewogen) binnen de 48 uren voor de procedure * Gelijktijdige medicatie en antistollingsmedicatie gebruik * TEE om linker atriale thrombus uit te sluiten (binnen de 48 uren van procedure) * INR (noodzakelijk om ≥ 2 te zijn op de dag van procedure; indien tussen 1.8 en 2.0, is het noodzakelijk het subject te behandelen met heparine of laag moleculair gewicht heparine binnen 4 uren post-procedure totdat INR ≥ 2 is.) Procedure voorbereiding * Heparine injecteren onmiddellijk voor en/of onmiddellijk volgend op de transseptale punctie * Toedienen heparine bolus en start van continue heparine infusie om ACT ≥ 350 seconden te houden gedurende de hele procedure * Opvolgen van ACT levels totdat ≥ 350 seconden is bereikt * De ablatie niet uitvoeren met de PVAC GOLD catheter tenzij ACT levels ≥ 350 seconden zijn * Doorgaan met het meten van ACT elke 15-30

minuten gedurende procedure, totdat PVAC GOLD verwijderd is uit het lichaam. PVAC GOLD catheter introductie * Volgen van de catheter introductie en instructies voor gebruik zijn beschreven in de IFU * Het is aangeraden de spirale matrix te vatten in het capture hulpmiddel terwijl ondergedompeld in een zoutoplossing en/gehepariniseerde zoutbad * Het is aangeraden om voorzichtig de sheath te spoelen en/of te aspireren om het binnendringen van lucht te vermijden PVAC GOLD pulmonaire vene ablatie * Volgen van de instructies zoals beschreven in de Instructions for Use van de catheter en in de operator manual van de generator * In kaart brengen van de pulmonaire vene potentialen * Nagaan van isolatie van de pulmonaire venen na 30 minuten

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijke risico's en ongemakken verbonden aan het gebruik van de PVAC® GOLD, de gevolgde procedures en deelname aan de studie.

Omdat de procedure niet experimenteel is, zijn de risico's en ongemakken verbonden aan de procedure, dezelfde als wanneer de patiënt niet aan deze studie deelneemt.

De PVAC GOLD wordt ingebracht via een minimaal invasieve procedure. Hierbij kunnen bijwerkingen optreden welke bekend zijn bij dit soort procedures. Zo zouden complicaties ten gevolge van de verdoving, infecties, bloedingen, verergering van reeds bestaande klachten en complicaties bij het genezingsproces kunnen optreden. Bovendien kunnen zich hiernaast nog onverwachte bijwerkingen voordoen.

Hieronder staan de mogelijke risico's of bijwerkingen die kunnen optreden tijdens en na een MRI. De potentiële risico's van de MRI zijn dezelfde als voor elke patiënt die een MRI ondergaat:

- Tijdelijk gehoorverlies te wijten aan de harde geluiden
- Stijfheid door gebrek aan beweging
- Mild licht gevoel in het hoofd
- Zweten als gevolg van de warmte van de MRI-machine
- Warm lichaamssensatie na het onderzoek
- Gevoelens van claustrofobie (angst voor afgesloten ruimtes)

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

8200 Coral Sea Street N NE
Mounds View, MN 55112
US

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

8200 Coral Sea Street N NE
Mounds View, MN 55112
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)

De patiënt heeft Symptomatische paroxysmale AF gedefinieerd als :

- AF-episodes
- ≥ 2 recidiverende AF-episodes die vanzelf eindigen, niet langer durend dan 7 dagen continu
- of
- AF-episodes van ≤ 48 uur beëindigd met elektrische of farmacologische cardioversie tellen als

PAF-episode

- Elektrocardiografische documentatie van een of meer PAF-events (ECG, eventregistraties, pacemakerstrips of monitorritme-strips) binnen het afgelopen jaar
- AF-symptomen gedefinieerd als hartkloppingen, vermoeidheid, inspanningdyspneu of inspanningintolerantie; Patiënt gebruikt een vitamine K antagonist (warfarine/Coumadin)

Patiënt tussen 18 en 70 jaar

Patiënt is geïndiceerd voor een longvene-ablatie

Patiënt is in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven

Bereidheid, vermogen en toewijding van de patiënt om deel te nemen aan baseline- en follow-up evaluaties gedurende de volledige duur van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt heeft persisterende of permanente AF
Patiënt heeft eerder een linkeratriumablatie ondergaan
Patiënt heeft een intracardiale trombus
Patiënt is gecontra-indiceerd voor vitamine K antagonist (warfarine/Coumadin)
Patiënt wordt behandeld met directe trombine- of factorremmers (Dabigatran, Rivaroxaban)
Patiënt gebruikt een of meerdere medicijnen die de studieresultaten kunnen beïnvloeden.
Patiënt heeft een cardiale klepprothese
Patiënt heeft een beduidende congenitale hartafwijking, al of niet gecorrigeerd (met inbegrip van een atriumseptumdefect of longveneafwijking, maar met uitsluiting van een klein open foramen ovale)
Patiënt heeft een longvene-stent
Patiënt heeft een pre-existente longvene-stenose
Patiënt heeft een ICVA (ischemisch cerebrovasculair accident) of TIA gehad tijdens de 6 maanden voorafgaand aan de datum van geïnformeerde toestemming
Bij de patiënt is zwangerschap vastgesteld
Patiënt neemt deel aan een andere cardiovasculaire klinische studie
Patiënt is gecontra-indiceerd voor MRI
Patiënt heeft actieve sepsis
Patiënt heeft bloedstollingstoornissen (genetisch)
Patiënt heeft linkeratrium-myxoom
Patiënt heeft een veneus filter (Greenfield-filter)
Patiënt heeft een invasieve cardiale ingreep ondergaan in de voorafgaande 90 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Longvene ablatie catheter systeem GOLD

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2013

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2013

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

CCMO

ID

NL42569.100.12