

Cryoablatie voor monomorfe ventriculaire tachycardie

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en prestaties van het Adagio VT Cryoablation System (hierna ook aangeduid als VT-cryoablatiesysteem of Adagio-systeem) bij de ablatiebehandeling van monomorfe ventriculaire tachycardie te evalueren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54426

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CryoCure VT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Ventriculaire tachycardie; niet normaal snel hartritme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adagio Medical

Overige ondersteuning: Industry; Adagio Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cyoablatieprocedure, Premarket, Ventriculaire Tachycardie (VT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt voor veiligheid is een analyse van het percentage proefpersonen dat vrij is van zeker of waarschijnlijk aan het hulpmiddel of de procedure gerelateerde belangrijke ongewenste voorvallen (major adverse events, MAE*s) die optreden tijdens of binnen 30 dagen na de cryoablatieprocedure.

Het primaire eindpunt voor klinische prestaties is een analyse van het percentage patiënten dat na één enkele cryoablatieprocedure vrij is van langer dan 30 seconden durende ventriculaire tachycardieën of correcte ICD interventie na de blankingperiode van 3 maanden tot aan het einde van de opvolgingsperiode van 6 maanden.

Het primaire eindpunt voor procedurele prestaties is een analyse van het percentage proefpersonen met niet-induceerbare klinische monomorfe ventriculaire tachycardie na afloop van de eerste cryotherapieablatieprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

- Het percentage proefpersonen met waarschijnlijk of zeker aan het hulpmiddel of de procedure gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (serious adverse events, SAE*s), inclusief ernstige ongewenste voorvallen (MAE*s) zoals hierboven aangegeven, of ernstige bijwerkingen van het hulpmiddel (serious

adverse device effects, SADE*s) die optreden tussen 30 dagen en tot 12 maanden na de procedure. Voorvallen worden door een onafhankelijke DSMB beoordeeld wat betreft eventueel verband met het Adagio-systeem.

Prestaties

- Het percentage van de proefpersonen met niet induceerbaar aanhoudende monomorphie VT aan het eind van de cryoablatie procedure.
- Het percentage proefpersonen dat bij 6 maanden vrij is van ventriculaire tachycardie zonder gebruik van antiaritmica.
- Het percentage proefpersonen dat bij 6 maanden vrij is van ventriculaire tachycardie en bij wie antiaritmica in het verleden niet hebben gewerkt.
- Vermindering van VT last bij 6 en 12 maanden follow up

Beschrijvende statistische gegevens

- Doorlichtingstijd tijdens procedure
- Totale ablatietijd
- Totale proceduretijd
- Aantal en locatie van cryoablatie laesies
- Aantal niet induceerbare klinische VTs voor en na cryoablatie
- Aantal correcte en incorrecte ICD-behandelingen (schokken en pacing) tijdens de opvolgingsperiode
- Mapping- en ablatiestrategieën tijdens de procedure
- Vrijwaring van cardiovasculaire (CV) ziekenhuisopnames of CV-gerelateerde

SEH-bezoeken gedurende 12 maanden

- Registratie van het gebruik van antiaritmica tijdens de opvolgingsperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cryoablatie voor monomorfe ventriculaire tachycardie met de VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical: de cryoablatie-console en de VT-ryoablatiekatheter

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is de veiligheid en prestaties van het Adagio VT Cryoablation System (hierna ook aangeduid als VT-cryoablatiesysteem of Adagio-systeem) bij de ablatiebehandeling van monomorfe ventriculaire tachycardie te evalueren

Onderzoeksopzet

Een eenarmige, multicentrische, prospectieve, premarket, klinische studie die is opgezet om veiligheids- en prestatiegegevens te verschaffen over het gebruik van het Adagio Medical Cryoablatiesysteem bij de behandeling van ventriculaire tachycardie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een VT-ablatieprocedure wordt het abnormale ventriculaire hartweefsel dat de ventriculaire tachycardie veroorzaakt, gevonden en wordt met een ablatiekatheter energie aan het gebied toegediend. Het doel is energie toe te dienen om een litteken te maken of om het weefsel dat de ventriculaire tachycardie veroorzaakt, te vernietigen, zodanig dat er geen ventriculaire tachycardie meer aanwezig of induceerbaar is.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing met dit protocol

Contactpersonen

Publiek

Adagio Medical

26051 Merit Circle Suite 102
Laguna Hills 92653
US

Wetenschappelijk

Adagio Medical

26051 Merit Circle Suite 102
Laguna Hills 92653
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

IC 1 Man of vrouw ≥ 18 jaar.

IC 2 Geschikt bevonden voor een katheter ablatie vanwege ischemisch en/of niet-ischemisch symptomatisch aanhoudende monomorfe ventriculaire tachycardie; waarbij monomorfe VT is vastgesteld met een gelijke slag tot slag configuratie van het QRS complex

IC 3 Heeft of zal een ICD krijgen voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis na de procedure.

IC 4 Refractair tegen minstens één antiaritmicum, gebaseerd op het oordeel van de arts en ziekenhuisnormen (refractair wordt gedefinieerd als niet effectief, niet verdragen of niet gewenst)

IC 5 Proefpersoon heeft LVEF $> 20\%$, bevestigd door echografie of vergelijkbare techniek in de afgelopen 3 maanden of tijdens de baseline-evaluatie.

IC 6 Bereid, bekwaam en geëngageerd zijn deel te nemen aan evaluaties bij baseline en opvolging tijdens de volledige duur van de studie.

IC 7 Bereid en bekwaam zijn geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

EC 1 Elke bekende objectieve contra-indicatie voor VT-ablatie, TEE of anticoagulatie, inclusief maar niet beperkt tot het vaststellen van de aanwezigheid van een harttrombus of bewijs van sepsis.

EC 2 Elke continue aritmie ongeacht de duur die geen monomorfe ventriculaire tachycardie is. Meerdere monomorfe tachycardiën zijn acceptabel, maar polymorfe ventriculaire tachycardie is dat niet.

EC 3 VT ablatie binnen 4 weken voor inschrijving

EC 4 Meer dan een eerdere ablatie (> 4 weken) of eerdere chirurgische behandeling voor ventriculaire tachycardie.

EC 5 Ventriculaire tachycardie als gevolg van verstoring van de elektrolytenbalans, actieve schildklierziekte of een andere herstelbare of niet-cardiale oorzaak.

a. Classe IV hartfalen

b. Aorta-aneurysma

c. Eerdere hartoperatie of percutane coronaire ingreep binnen 60 dagen voor de procedure

d. Interatriale baffle, sluitingshulpmiddel, patch of PFO-occlusiehulpmiddel

e. Vena-cavafilter

f. CABG (coronary-artery bypass grafting) binnen zes (6) maanden voorafgaand aan de ablatieprocedure

g. Ernstige mitralis- of aorta-insufficiëntie of -stenose op basis van het meest recente TTE

h. Hartmyxoom

i. Significante aangeboren afwijking

j. Recent myocardinfarct (MI) of onstabiele angina, binnen 60 dagen voor de ablatieprocedure

k. Mechanische aorta- of mitraalklep

EC 7 Voorgeschiedenis van cryoglobulinemie.

EC 8 Geschiedenis van bloedstolling of bloedingsziekte.

EC 9 Voorgeschiedenis van gedocumenteerd cerebrovasculair accident (CVA), TIA of systemische embolie (met uitzondering van postoperatieve deep veneuze thrombose DVT), binnen 6 maanden voor de ablatieprocedure.

EC 10 Geven van borstvoeding, zwangerschap of verwachte zwangerschap tijdens de opvolgingsperiode van de studie.

EC 11 Momenteel ingeschreven zijn in een ander studieprotocol waarvan de tests of resultaten de procedure of uitkomstmetingen van deze studie kunnen verstoren.

EC 12 Elke andere aandoening waardoor, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt een slechte kandidaat is voor deze procedure, de studie of de naleving van het protocol (inclusief kwetsbare patiëntenpopulatie, psychische aandoening, verslavingsaandoening, kandidaat voor harttransplantatie, patiënt met ventriculair assist apparaat, terminale aandoening met minimale levensverwachting van minder dan 12 maanden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 27-05-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VT-cryoablatiesysteem van Adagio Medical

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-07-2023
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	NL76264.100.20