

Een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, interventionele studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de TactiCath® percutane ablatiekatheter voor de behandeling van symptomatisch paroxysmaal boezemfibrilleren met gebruikmaking van contactkracht geassisteerde geïrrigeerde radiofrequentie-ablatie

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Effectiviteit: Om geldig wetenschappelijk bewijs te verschaffen dat gebruik van de TactiCath® set een effectieve behandeling is voor symptomatisch paroxysmaal boezemfibrilleren (PAF). Veiligheid: Om geldig wetenschappelijk bewijs te verschaffen dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Toccastar

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical GVA Sàrl

Overige ondersteuning: St. Jude GVA Sàrl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Boezemfibrilleren, contact kracht, Percutane ablatie catheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit

Het primaire effectiviteitseindpunt van de studie is een non-inferioriteit van behandelingssucces tussen de TactiCath® set en het controlehulpmiddel zoals gedefinieerd door zowel:

- Acuut succes van de procedure - elektrische isolatie van alle 4 de longvenen (PVs) of in geval van een common PV, het klinisch equivalent van alle PVs aan het eind van de indexprocedure.
- Chronisch succes - acuut succes van de procedure en niet opnieuw ontstaan van symptomatisch PAF, boezemflutter (AFL), en boezemtachycardie (AT) die langer duurt dan 30 seconden gedurende 9 maanden follow-up na een blankingperiode van 3 maanden. Herbehandeling voor AF met ablatie of gebruik van klasse I of klasse III anti-aritmica na de blankingperiode wordt gezien als

falen van de behandeling.

Veiligheid:

Het primaire veiligheidseindpunt is een non-inferioriteit vergelijking van hulpmiddelgerelateerde snel ontstaande primaire SAEs tussen de TactiCath® set en het controlehulpmiddel die optreden binnen 7 dagen na de indexprocedure of het ontslag uit het ziekenhuis, welk van beide het laatst valt, en gediagnosticeerd op elk moment tijdens de follow-up periode.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit

De secundaire effectiviteitseindpunten zijn gerelateerd aan het gebruik van de contactkrachtsensor en zullen de superioriteit van de effectiviteit van de procedure van de TactiCath® set boven het controlehulpmiddel bepalen. De hypothese is dat het gebruik van de contactkrachtsensorinformatie zal leiden tot meer effectiviteit van de procedure door een vermindering van:

1. Het aantal elektrisch heraangesloten longvenen na een 30 minuten durende wachtperiode bepaald door entrance block.
2. De tijd tot het bereiken van totale PV-isolatie gemeten vanaf de eerste toepassing van RF energie op alle geïsoleerde doelvaten.
3. Totale tijd van RF toepassing vereist voor volledige PV isolatie

Veiligheid:

Incidentie van ernstige bijwerkingen (SAEs) gedurende de 12 maanden durende

follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De langetermijn resultaten voor patiënten met symptomatisch boezemfibrilleren (AF) die uitsluitend worden behandeld met geneesmiddelen blijven slecht. Circumferential electrical isolation van de gehele longvene (PV) musculatuur, ook bekend als PV isolatie, is nu standaardpraktijk voor patiënten met paroxysmaal boezemfibrilleren (PAF) bij wie een of meer anti-aritmica hebben gefaald.

Het bepalen van een stabiele contactkracht tussen de katheter en het endocardiaal oppervlak blijft een van de grootste problemen in de katheter-ablatieprocedure.

Om deze behoefte aan te pakken, heeft Endosense een nieuwe contactkrachtsensor ontwikkeld die is ingebed in de TactiCath® katheter die meting mogelijk maakt van de tip tot weefsel contactkracht gedurende de RF ablatieprocedure.

Het doel van deze studie is beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de TactiCath® set bij gebruik voor de behandeling van PAF bij vergelijking met een goedgekeurd hulpmiddel.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit: Om geldig wetenschappelijk bewijs te verschaffen dat gebruik van de TactiCath® set een effectieve behandeling is voor symptomatisch paroxysmaal boezemfibrilleren (PAF).

Veiligheid: Om geldig wetenschappelijk bewijs te verschaffen dat gebruik van de TactiCath® set veilig is zoals gemeten door de incidentie van snel optredende ernstige bijwerkingen (SAEs) bij vergelijking met het controlehulpmiddel.

Onderzoeksopzet

TOCCASTAR is een prospectieve, gerandomiseerde, multicenter, interventionele studie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de TactiCath® set voor de behandeling van symptomatisch boezemfibrilleren (PAF) met gebruikmaking van contactkracht geassisteerde geïrrigeerde RF-ablatie patiënten die electieve katheter-ablatie ondergaan voor symptomatisch PAF die refractair of intolerant zijn voor ten minste 1 anti-aritmicum (Klasse I-IV) zullen worden geselecteerd voor deelname. Patiënten die voldoen aan de criteria voor inclusie in de studie en het geïnformeerde toestemmingsformulier voor patiënten ondertekenen zullen worden geïncludeerd en behandeld volgens het 2007 Heart Rhythm Society (HRS)/European Heart Rhythm Association (EHRA)/European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS) Expert Consensus Statement on Catheter and

Surgical Ablation for Atrial Fibrillation.

In aanmerking komende patiënten zullen 1:1 willekeurig worden toegewezen aan behandeling met de TactiCath® set of het controlehulpmiddel (de NaviStar® ThermoCool® open geïrrigeerde RF ablatiekatheter gefabriceerd door Biosense Webster, Inc.) Het gebruik van driedimensionale (3D) mapping-apparatuur is vereist in beide behandelingsgroepen. De patiënten zullen worden geblindeerd voor behandelingstoewijzing. Het doel van deze studie is non-inferioriteit aantonen van het onderzoekshulpmiddel vergeleken met het controlehulpmiddel wat betreft zowel veiligheid als werkzaamheid.

Na de indexprocedure zullen de patiënten worden opgevolgd gedurende in totaal 12 maanden voor chronische effectiviteitsbeoordeling, beginnend met een 3 maanden durende blankingperiode en eindigend met een 9 maanden durende effectiviteitsbeoordelingsperiode. Gedurende de blankingperiode kan aan patiënten een eerder niet werkzaam anti-aritmicum worden voorgeschreven en kunnen ze tot 2 herhaalde ablatieprocedures ondergaan (tot 10 dagen voorafgaand aan het eind van de blankingperiode) met gebruikmaking van hetzelfde hulpmiddel gespecificeerd door de eerste randomisatie. Patiënten zullen worden beoordeeld voorafgaand aan ontslag, na 7 dagen, na 3, 6 en 12 maanden post-index procedure, en daarna elke 6 maanden tot aan de PMA toestemming. Patiënten zullen worden geïnccludeerd in tot 30 locaties in de Verenigde Staten (VS) en elders. Maximaal 50% van de patiënten kan buiten de VS worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende beoordelingen zullen plaatsvinden volgens de protocoleisen (niet de standaard van zorg) Baselinebeoordelingen: Bepaling van de NYHA functionele klasse Beoordeling van de kwaliteit van leven Zwangerschapstest (bij vruchtbare vrouwen) Computertomografie (CT) scan of magnetic resonance imaging (MRI) Ablatieprocedure: De patiënten worden willekeurig toegewezen aan behandeling met een van de volgende hulpmiddelen: • TactiCath® set, of • Controlehulpmiddel (de NaviStar® ThermoCool® open geïrrigeerde RF ablatiekatheter gefabriceerd door Biosense Webster, Inc.) Follow-up: 7 dagen ($\pm$ 2 dagen): Hartmedicaties, Melding van bijwerkingen 3 maanden ($\pm$ 2 weken) Beeldvormingsstudie (CT-scan of MRI, consistent met methode voorafgaand aan behandeling, NYHA functionele klasse TTM: Transtelephonic monitoring (wekelijks gedurende 4 en 5 maanden) 6 maanden ($\pm$ 3 weken) NYHA functionele klasse TTM: Transtelephonic monitoring (maandelijks gedurende maanden 6-12) 12 maanden ($\pm$ 3 weken) NYHA functionele klasse TTM: Transtelephonic monitoring Vragenlijst kwaliteit van leven daarna elke 6 maanden tot aan de PMA toestemming (Patiënten zullen telefonisch benaderd worden door de onderzoeker) Adverse events (gerelateerd aan overleving en cardiaal gerelateerde ziekenhuisopnamen) Geschiedenis van hartritmestoornissen

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's

TactiCath® set heeft een CE-markering.

De risico's voor patiënten die deelnemen aan deze studie zijn alle risico's die momenteel worden geassocieerd met alle elektrofysiologie diagnostische procedures en RF katheter-ablatie procedures. De risico's van de procedure zijn primair gerelateerd aan mechanisch letsel aan hart en bloedvaten door het manipuleren van de katheter en thermaal letsel als gevolg van het leveren van RF-stroom, waaronder het risico op trombo-embolie en myocardinfarct, met name voor ablaties in de linkerboezem.

Voor procedures waarbij de arts sedatie of anesthesie toepast, is ook sprake van de standaardrisico's van anesthesie. Deze zijn allergische reacties, pneumonie, aspiratiepneumonitis, atelectasis, verlengde sedatie, andere medische complicaties en in zeer zeldzame gevallen overlijden.

Potentiële voordelen:

Voordelen als gevolg van deelname aan de studie wordt niet gegarandeerd. Tot de verwachte voordelen voor patiënten kunnen ondermeer de volgende behoren:

- Bij patiënten die behandeling krijgen met het onderzoekshulpmiddel kan de ablatieprocedureduur korter zijn en het resultaat beter, hoewel deze doelstellingen in deze studie wellicht niet worden aangetoond.
- Patiënten die deelnemen aan de studie kunnen vaker en/of uitgebreidere follow-up krijgen dan normaalgesproken wordt voorgeschreven als standaard van zorg in elke gegeven praktijk.
- In de toekomst kunnen patiënten met een soortgelijke aandoening wellicht profiteren van de totale vooruitgang van de medische en wetenschappelijke kennis.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical GVA Sàrl

Chemin du Grand-Puits 42
Meyrin Geneva 1217
CH

Wetenschappelijk

St. Jude Medical GVA Sàrl

Chemin du Grand-Puits 42
Meyrin Geneva 1217
CH

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. De patiënt staat ingepland voor een ablatiekatheter procedure als gevolg van symptomatisch PAF die refractair is of intolerant voor tenminste 1 Klasse I-IV anti-aritmicum
2. Minimaal 1 episode van PAF die langer dan 30 seconden duurt binnen 12 maanden voorafgaand aan deelname, gedocumenteerd door een 12-lead elektrocardiogram (ECG), Holter monitor, transtelephonic event monitor, telemetriestrip of geïmplantéerd hulpmiddel
3. Minimaal 3 episodén van PAF binnen de voorafgaande 12 maanden, gedocumenteerd door de anamnese van de patiënt
4. De patiënt is ouder dan 18 jaar
5. De patiënt is bereid en in staat om zonder hulp te voldoen aan de eisen in het onderzoeksprotocol, waaronder alle specifieke follow*up bezoeken
6. De patiënt geeft schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan zijn deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persisterend of langdurig persisterend boezemfibrilleren (AF)
2. De patiënt heeft de voorafgaande 12 maanden 4 of meer cardioversies ondergaan
3. Actieve systemische infectie
4. Aanwezigheid van een implantable cardiac defibrillator (ICD)
5. Aritmie als gevolg van reversibele oorzaken, waaronder schildklieraandoeningen, acute alcoholvergiftiging en andere zware chirurgische procedures in de voorafgaande 3 maanden
6. Myocardinfarct (MI), acuut coronair syndroom, percutaneous coronary intervention (PCI) of klep- of coronaire bypassgrafting chirurgie in de voorafgaande 3 maanden
7. Diameter van de linkerboezem > 5,0 cm
8. Linker ventriculaire ejectiefractie < 35%

9. New York Heart Association (NYHA) klasse III of IV
10. Eerdere linkerboezem ablatieprocedure, chirurgisch of katheter-ablatie
11. De patiënt heeft een chirurgische procedure of incisie van de linkerboezem ondergaan waardoor een litteken is ontstaan
12. Eerdere vervanging of herstel van de tricuspidalis- of de mitralisklep
13. Hartziekte waarbij corrigerende chirurgie wordt verwacht binnen 6 maanden
14. Bloedende diathese of vermoede pro-coagulans status
15. Contra-indicatie voor langdurige anti trombo-embolische behandeling
16. Aanwezigheid van een aandoening die de juiste vaattoegang uitsluit
17. Nierfalen waarvoor dialyse nodig is
18. Bekende overgevoeligheid voor contrastmiddelen (indien nodig tijdens de procedure) die niet met voorafgaande medicatie onder controle kan worden gehouden
19. Contra-indicatie voor CT en MR angiografie
20. Ernstige longziekte (bijv. restrictieve longziekte, constrictieve of chronische obstructieve longziekte) of een andere ziekte of malfunctie van de longen of het ademhalingsstelsel die ernstige chronische symptomen veroorzaakt
21. Positieve zwangerschapstest voor een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd
22. De patiënt heeft andere anatomische of comorbide aandoeningen die volgens de onderzoeker het vermogen van de patiënt kunnen beperken om deel te nemen aan de studie of te voldoen aan de follow-up eisen of van invloed zijn op de wetenschappelijke degelijkheid van de onderzoeksresultaten
23. De patiënt neemt momenteel deel aan een andere klinische trial of heeft aan een klinische trial deelgenomen binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening die deze studie zou kunnen verstoren
24. Het is onwaarschijnlijk dat de patiënt de protocol follow-up periode zal overleven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2011
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TactiCath® Set: TactiCath® Catheter en TactiSys®
apparatuur
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL34761.078.11