

Klinisch onderzoek naar het VytronUS Ablatiesysteem voor behandeling van symptomatisch geneesmiddelbestendig paroxismaal atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 05-06-2018 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Veiligheid: Het leveren van wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van het VAS veilig is, gemeten aan de hand van de incidentie van vroeg optredende ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs). Doeltreffendheid: Het leveren van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAL

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, Terugkerende paroxysmale atriale fibrillatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VytronUS, Inc.

Overige ondersteuning: industry: VytronUS;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatie, atriumfibrilleren, ultrasound, VytronUS Ablatiesysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het primair veiligheidseindpunt rapporteert de incidentie van vroeg optredende primaire ernstige bijwerkingen (primary serious adverse events, PSAE*s) die binnen 7 dagen na de indexprocedure of het ontslag uit het ziekenhuis plaatsvinden, dat wat later is, en op enig moment tijdens de opvolgingsperiode gediagnosticeerd zijn.

Doeltreffendheid: Het primair doeltreffendheidseindpunt van het onderzoek rapporteert het succespercentage van de behandeling, gedefinieerd aan de hand van elk van de volgende punten:

- * Acuut proceduresucces - elektrische isolatie van alle 4 de longaderen (pulmonary veins, PV*s), of in het geval van een normale PV het klinisch equivalent van alle PV*s waarbij aan het eind van de indexprocedure het VAS is gebruikt.
- * Chronisch succes - acuut proceduresucces met vrijheid door herbehandeling met ablatie, herhaling van symptomatisch atriumfibrilleren (AF), atriumflutter (AFL) en atriumtachycardie (AT) die/dat langer dan 30 seconden aanhoudt, na 9 maanden opvolging na een blankingperiode van 3 maanden. Gebruik van een eerder voorgeschreven antiaritmicum (antiarrhythmic drug, AAD) uit klasse I of III met dezelfde of een lagere dosis, of herablatie gedurende de blankingperiode met VAS worden niet als behandelingsfalen beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid: Het secundair veiligheidseindpunt rapporteert de incidentie van alle ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs) gedurende de opvolgingsperiode van 12 maanden.

Doeltreffendheid: Het secundair doeltreffendheidseindpunt rapporteert:

- * Verandering in kwaliteit van leven vanaf de uitgangswaarde, beoordeeld aan de hand van 1) EHRA-score (European Heart Rhythm Association) voor AF-gerelateerde symptomen en 2) gezondheidsvragenlijst SF-36
- * Patiënten vrij van atriumaritmie in Holter-monitoring na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is een aandoening waarbij uw hart onregelmatig slaat (doorgaans te snel). Dit kan leiden tot symptomen als hartkloppingen, vermoeidheid of flauwvallen. Het kan ook leiden tot hartaanvallen en vermindering van de hartfunctie.

Het onderzochte apparaat, VytronUS Ablatiesysteem (gefabriceerd door VytronUS), is een hartablatiesysteem, een nieuw, experimenteel systeem voor de behandeling van boezemfibrilleren.

Doel van het onderzoek

Veiligheid: Het leveren van wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van het VAS veilig is, gemeten aan de hand van de incidentie van vroeg optredende ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs).

Doeltreffendheid: Het leveren van wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van het VAS een doeltreffende behandeling is voor symptomatisch paroxismaal atriumfibrilleren (PAF).

Onderzoeksopzet

VITAL is een prospectief, interventioneel onderzoek met één groep in meerdere centra ter evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van het VytronUS

Ablatiesysteem (VAS) voor de behandeling van symptomatisch paroxismaal atriumfibrilleren (PAF), aan de hand van gecollimeerde echografie met lage intensiteit (low intensity collimated ultrasound, LICU) voor beeldvorming en ablatie.

Patiënten die gekozen katheterablatie ondergaan voor symptomatische PAF en refractair of intolerant zijn voor te minste één antiaritmicum (klasse I-IV) zullen worden geselecteerd voor inschrijving. Patiënten die aan de toegangscriteria van het onderzoek voldoen en het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt ondertekenen, zullen worden ingeschreven en behandeld volgens de Consensusverklaring van experts in katheter- en chirurgische ablatie voor atriumfibrilleren uit 2012 van de Heart Rhythm Society (HRS)/European Heart Rhythm Association (EHRA)/European Cardiac Arrhythmia Society (ECAS).

In aanmerking komende patiënten zullen worden behandeld met het VAS, inclusief echografische beeldvorming van het linkeratrium en hartablatie om de longaderen elektrisch te isoleren.

Na de indexprocedure zullen de patiënten gedurende in totaal 12 maanden worden opgevolgd ter beoordeling van de chronische doeltreffendheid, te beginnen met een blankingperiode van 3 maanden en te beëindigen met een 9 maanden durende periode ter beoordeling van de doeltreffendheid. De patiënten zullen voorafgaand aan ontslag, na 7 dagen, na 3, 6 en 12 maanden na de indexprocedure worden geëvalueerd.

Er zullen tot 100 patiënten worden ingeschreven in maximaal 10 centra in Europa (EU) en de Verenigde Staten (VS).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Atriële ablatieprocedure: Hierbij wordt een dun buisje in een bloedvat in het bovenste deel van uw been ingebracht. Vervolgens wordt de ablatie-katheter in het buisje gestoken en naar uw hart gestuurd. De doorsnede van het buisje is vergelijkbaar met die van een rietje. Uw arts zal een soort röntgenstraling (fluoroscopie) gebruiken om de katheter in uw lichaam te kunnen volgen en de katheter naar de juiste plek in uw hart te kunnen sturen. U krijgt tijdens de procedure intraveneuze sedatie of wordt, indien nodig, onder algehele narcose gebracht. Ook krijgt u tijdens de procedure wat bloedverdunnende medicijnen toegediend om de vorming van bloedstolsels tegen te gaan. Uw arts zal vervolgens de VytronUS-katheter en een echografie gebruiken om een beeld te krijgen van de binnenzijde van uw hart en om uw hartweefsel van meer energie te voorzien (met intenser ultrasoon geluid) om zo de prikkels te onderbreken die de oorzaak zijn van het boezemfibrilleren. Na het afgeven van de energie (ablatie) worden er proeven op uw hart uitgevoerd om te controleren of de behandeling van het boezemfibrilleren effectief is geweest. Indien nodig zal er aanvullende ablatie plaatsvinden (met het VytronUS Ablatiesysteem of een ander in de handel verkrijgbaar apparaat). Wanneer de procedure is afgerond, zullen alle apparaten en het buisje worden verwijderd en zult u worden overgebracht naar de uitslaapkamer. Deze procedure duurt naar verwachting 4-6 uur. Na de procedure zult u postoperationeel worden gevolgd op de wijze die gebruikelijk is bij alle patiënten die een ablatie hebben ondergaan. U zult na de ablatie 24-48 uur in het ziekenhuis blijven om ervoor te zorgen dat de plaats op uw been waar het buisje is ingebracht normaal geneest.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken en tests

- U zult worden gevraagd om 7 dagen en 3, 6 en 12 maanden na uw ablatie voor vervolfbezoeken naar het ziekenhuis te komen. Tijdens deze bezoeken zal uw onderzoeksarts met u de eventuele bijwerkingen bespreken die u ondervindt.
- Voorafgaand aan uw bezoek na 3 maanden zult u een holtermonitor krijgen om uw hartritme iedere week op te nemen, alsook op ieder moment dat u de symptomen van boezemfibrilleren ondervindt. De resultaten van deze opnamen zullen door uw onderzoeksarts worden beoordeeld tijdens uw vervolfbezoeken aan het ziekenhuis.
- Bij uw bezoeken na 3 en 12 maanden zal er een nieuwe neurologische vragenlijst worden ingevuld (NIHSS) om uw algemene neurologische toestand opnieuw te beoordelen. In het geval dat uw algemene neurologische toestand is verslechterd vergeleken met uw toestand voor de ablatieprocedure, zult u naar een neuroloog worden gestuurd voor een neurologisch onderzoek en een hersenscan (indien dit na het onderzoek nodig wordt geacht).
- Tijdens de bezoeken na 3, 6 en 12 maanden zult u worden gevraagd een vragenlijst over uw gezondheid te beantwoorden, zal er een 12-afleidingen-ECG worden uitgevoerd en zal uw medicijngebruik op dat moment door uw onderzoeksarts worden beoordeeld.
- Bij de bezoeken na 6 en 12 maanden zult u ook gedurende 24 uur een holtermonitor dragen. Drie maanden na de procedure zal uw arts opnieuw een CT- of MRI-scan maken die vergelijkbaar is met de scan die werd uitgevoerd voorafgaand aan de ablatieprocedure, om zich ervan te verzekeren dat uw hartvaten na de ablatie normaal functioneren. Als er bij het onderzoek na 3 maanden aanwijzingen worden aangetroffen dat de longader (de ader die het bloed terugvoert van de longen naar de linkerboezem van het hart) is vernauwd, dan zullen er mogelijk aanvullende scans (CT of MRI) worden gemaakt.

Mogelijke risico's of ongemakken

Aan de geplande ablatieprocedure zijn bepaalde risico's verbonden die voor alle ablatieprocedures gelden. Tot deze risico's behoren reacties op de medicatie en/of middelen die bij de verdoving worden toegediend, trombose (bloedstolsels), bloedverlies, cardiovasculaire problemen (hartproblemen), koorts, ontsteking en in zeldzame gevallen de dood van de patiënt. Nieuwe complicaties kunnen in iedere fase van de behandeling optreden; de aard en ernst daarvan kunnen op dit moment niet worden voorzien. Bij procedures waarbij de arts ook sedatie of verdoving toepast, zijn de standaardrisico's van verdoving ook aanwezig.

Complicaties die gepaard gaan met het gebruik van het onderzoeksapparaat en die verband kunnen houden met het apparaat of de procedure, zijn in gepubliceerd onderzoek beoordeeld en omvatten onder meer de volgende risico's:

- beschadiging van de hartspier of scheuring van de hartspier met

- daaropvolgende bloeding in het pericard (hartzakje) rond het hart. De kans dat deze complicatie een daling van de bloeddruk en aanvullende behandeling met zich meebrengt, bedraagt volgens de literatuur 0,2% tot 5%;
- vorming van littekenweefsel in de longaderen (grote bloedvaten die bloed van de longen naar de linkerbovenkamer van het hart voeren), met het risico van vernauwing of blokkering van de longaderen. De kans op deze complicatie is minder dan 1%.
 - ontwikkeling van bloedstolsels en de verplaatsing van bloedstolsels tijdens en na de procedure. De patiënt krijgt een antistollingsmiddel om de ontwikkeling van bloedstolsels te helpen voorkomen. De kans op deze complicatie bedraagt 0% tot 2%.
 - lucht die in de bloedvaten terechtkomt, wat kan leiden tot hartaanvallen of -infarcten. De kans op deze complicatie is minder dan 1%.
 - permanente beschadiging van de middenrifszenuw, die verantwoordelijk is voor de adembeheersing. Beschadiging van deze zenuw veroorzaakt ademhalingsproblemen, met name bij inspanning. De kans op deze complicatie bedraagt 0% tot 0,4%.
 - beschadiging van de slokdarm, de buis die voedsel, vloeistoffen en speeksel van uw mond naar uw maag brengt, in de vorm van een fistel tussen de linkerbovenkamer van het hart en de slokdarm. De kans op deze complicatie bedraagt 0,2% tot 0,11%.
 - bloeding na afloop van de procedure op de plek waar de katheter in het lichaam is gebracht. De kans op deze complicatie bedraagt 0,2% tot 1,5%.
 - beschadiging door röntgenstralen. De kans op deze complicatie is minder dan 0,1%.
 - afsluiting van een bloedvat in de hersenen als gevolg van lucht of een bloedprop die geen onmiddellijke symptomen veroorzaakt maar die de cognitieve vermogens in de toekomst kan aantasten. De kans op deze complicatie bedraagt 2% tot 15%.
 - overlijden. De kans op deze complicatie bedraagt minder dan 0,1% tot 0,4%.
 - beschadiging van de zwerfzenuw, die kan leiden tot aantasting van de normale maagwerking en tot misselijkheid, overgeven of pijn. De kans op deze complicatie bedraagt 0% tot 17%.
 - mechanische schade aan de mitralisklep door een katheter voor circulaire mapping, die normaliter bij deze procedure gebruikt wordt. De kans op deze complicatie is minder dan 0,1%.
 - ontsteking van het epicardiale (externe) oppervlak van het hart, met als gevolg pijn op de borst. Kleine ontstekingen zijn uitermate gebruikelijk na een ablatieprocedure. Sommige patiënten hebben ernstigere symptomen. De kans op deze complicatie bedraagt 0% tot 50%.
 - beperkte werking van de linkerboezem als gevolg van littekenvorming in het hart. De kans op deze complicatie is minder dan 1,5%.

Het is mogelijk dat uw arts u een schok toedient door middel van zelfklevende elektroden op uw borst om een einde te maken aan een zeer hoog hartritme. Wanneer de schok met deze elektroden wordt toegediend, kan dit lichte brandwonden of irritatie aan de huid veroorzaken.

Tijdens de procedure zult u blootgesteld worden aan straling wanneer de arts beelden moet maken van uw hart tijdens het in de juiste positie brengen van de katheters. De hoeveelheid straling op de huid is 1/60ste deel van de hoeveelheid straling die huidletsel kan veroorzaken. De daadwerkelijke stralingsdosis voor uw lichaam bedraagt om en nabij 1200 mrem. Ter vergelijking: iemand die beroepshalve met straling werkt, wordt jaarlijks blootgesteld aan een maximale straling van 5000 mrem en het stralingsniveau dat jaarlijks in veel delen van de wereld door de natuurlijke omgeving wordt afgegeven, ligt rond 300 mrem.

Als er een CT-scan wordt gemaakt, kunt u aan een dosis straling van nog eens 2000 mrem worden blootgesteld.

Bij het maken van een MRI-scan (waarbij u niet aan röntgenstralen wordt blootgesteld) is sprake van andere potentiële risico's of ongemakken:

- * tijdelijk gehoorverlies door het harde geluid;
- * stijfheid door het stilliggen;
- * lichte duizeligheid;
- * zweten door de hitte van het MRI-apparaat;
- * een warm gevoel na afloop van het onderzoek;
- * claustrofobische gevoelens (angst voor kleine afgesloten ruimtes).

Patiënten die een ablatieprocedure hebben ondergaan, worden stelselmatig gedurende een aantal maanden behandeld met antistollingsmedicijnen. U zult deze medicatie gedurende ten minste 5 maanden moeten blijven gebruiken. Tijdens het gebruik van deze medicijnen bestaat er een hoger risico op bloedingen. U moet uw arts op de hoogte stellen indien u last heeft van abnormale bloedingen. U moet niet aan dit onderzoek meedoen als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, aangezien dit onbekende risico's voor uzelf of het ongeboren kind met zich kan meebrengen.

Er bestaat een mogelijkheid dat uw arts in de toekomst opnieuw een ablatie zal moeten uitvoeren als het boezemfibrilleren terugkomt. Dit is vrij gebruikelijk bij patiënten met uw aandoening. Hoewel de opdrachtgever en uw medische team hun uiterste best doen om de risico's te beperken, kunnen zich ook onverwachte risico's voordoen die verband houden met uw deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

VytronUS, Inc.

N. Pastoria Ave 658
Sunnyvale CA 94085
US

Wetenschappelijk

VytronUS, Inc.

N. Pastoria Ave 658
Sunnyvale CA 94085
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. Leeftijd 18 t/m 75 jaar
2. Voorgeschiedenis van symptomatisch paroxismaal atriumfibrilleren (PAF) in het voorafgaande jaar, gedefinieerd als:
 - a. Twee of meer symptomatische AF-episoden, langer dan 30 seconden durend, die zelfstandig stoppen en niet langer dan 7 opeenvolgende dagen aanhouden. Een AF-episode gedurende *48 uur die gestopt werd met elektrische of farmacologische cardioversie, wordt beschouwd als een episode van paroxismaal atriumfibrilleren.
 - b. Ten minste één via 12-kanaals ECG, hartritmemonitor of telemetriemonitor gedocumenteerde episode van paroxismaal atriumfibrilleren (PAF) in het voorafgaande jaar
3. Paroxismaal atriumfibrilleren refractair voor ten minste één bètablokker, calciumkanaalblokker of antiarrhythmicum (anti-arrhythmic drug, AAD) van klasse I of klasse III.
4. Proefpersoon is geïndiceerd voor ablatie van een longader volgens de richtlijnen van de vereniging of de praktijk van het onderzoekscentrum.
5. Proefpersoon is in staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven.
6. Bereidheid, vermogen en toewijding voor deelname aan de uitgangswaarde- en opvolgingsevaluaties gedurende de gehele onderzoeksduur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere ablatie of chirurgie van linkeratrium (LA)
2. Aanhoudend, langdurig aanwezig of permanent AF
3. Secundair AF bij verstoorde elektrolytenbalans, schildklierziekte of omkeerbare of niet-cardiale oorzaak
4. Congestief hartfalen in klasse III of IV volgens NYHA
5. Reumatische hartziekte
6. Atriaal myxoom
7. Linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) <40%, gemeten door acceptabele cardiale beoordeling (bijv. transthoracale echografie [TTE], transoesofageale echografie [TEE])
8. Diameter LA anteroposterior >5,5 cm of <3,5 cm door TTE, computertomografie (CT) of magnetische resonantiebeeldvorming (magnetic resonance imaging, MRI)
9. Aanwezigheid van intracardiaal trombus (inclusief een gekende voorgeschiedenis van trombus) binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure voor ablatie
10. Aanwezigheid van longaderstent(s)
11. Aanwezigheid van bestaande pulmonale vernauwing of longaderstenose van meer dan 70%
12. Aanwezigheid van bestaande pericardeffusie
13. Eerdere mitralisklepreparatie of prothese
14. Bloedingsdiathese of contra-indicatie voor antistollingsbehandeling
15. Gekende bloedstollingsafwijkingen (bijv. genetisch)
16. Myocardinfarct (MI), percutane coronaire interventie (PCI) of hartoperatie in de 90 dagen voorafgaand aan de indexprocedure voor ablatie
17. Eerder cerebrovasculair accident (CVA), transiënte ischemische aanval (TIA) of longembolie (pulmonary embolism, PE) binnen 3 maanden voorafgaand aan de indexprocedure
18. Structureel hartgebrek dat naar het oordeel van de onderzoeker toegang van de katheter verhindert of het risico bij de ablatieprocedure verhoogt
19. Pacemaker, implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) of cardiale resynchronisatietherapie (CRT) met prikkelgeleiding, binnen 3 maanden voorafgaand aan de indexprocedure voor ablatie geïmplant
20. Proefpersonen met een contra-indicatie voor longaderisolatie (pulmonary vein isolation, PVI) op basis van een intraprocedurele bevinding, zoals atrioventriculaire tachycardie (AVRT)/AV-nodale re-entryptachycardie (AVNRT), zullen worden uitgesloten van de analyses voor de primaire eindpunten en alleen voor veiligheid worden opgevolgd
21. Actieve systemische infectie
22. Proefpersoon met contra-indicatie voor zowel contrast-MRI en CT
23. Levensverwachting minder dan 360 dagen naar het oordeel van de arts
24. Deelname aan een geneesmiddel- of apparaatonderzoek dat dit onderzoek zou kunnen verstoren
25. Vrouwen met gekende zwangerschap of borstvoeding of vruchtbaarheid, tenzij met goedgekeurde anticonceptieroutine
26. Uitsluiting volgens plaatselijke wetgeving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: VytronUS Ablatie Systeem (VAS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2018

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	NL62214.078.17