

Veiligheid en doeltreffendheid van de TactiFlex* Sensor Enabled* (TactiFlex SE)-katheter voor ablatie van symptomatisch, paroxysmaal atriumfibrilleren dat ongevoelig is voor medicatie (TactiFlex PAF IDE-studie) -

Gepubliceerd: 13-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van het TactiFlex PAF IDE klinische onderzoek is om aan te tonen dat ablatie met de TactiFlex * Ablatiekatheter, Sensor-Enabled * (TactiFlex SE), in combinatie met een compatibele RF-generator en driedimensionaal navigatiesysteem,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TactiFlex PAF IDE-studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, symptomatisch paroxysmaal atriumfibrilleren (PAF)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical
Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ablatiekatheter, atriumfibrilleren, paroxysmale atriumfibrillatie, Tactiflex SE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt is het aantal device en/of procedure-gerelateerde ernstige bijwerkingen binnen 7 dagen na de ablatieprocedure waarbij de TactiFlex SE-katheter wordt gebruikt (initiële of herhaalde procedure uitgevoerd 31-80 dagen na de initiële procedure) die hieronder gedefinieerd:

- Atrio-oesofageale fistel¹
- Harttamponade / perforatie 1
- Death
- Hartblok
- Myocardinfarct
- Pericarditis
- Frenicuszenuwletsel resulterend in diafragmatische verlamming
- Longoedeem
- Longaderstenose¹
- Beroerte / cerebrovasculair accident
- trombo-embolie

- Tijdelijke ischemische aanval
- Vagale zenuwbeschadiging / gastroparese
- Vasculaire toegangscomplicaties (inclusief ernstige bloedingen²)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar schatting hebben 33,5 miljoen mensen wereldwijd atriumfibrilleren (AF) [1]. AF heeft een prevalentie van ongeveer 3% bij volwassenen van 20 jaar of ouder [2, 3]. Bovendien zal een op de vier volwassenen van middelbare leeftijd in de VS en EMEA tijdens hun leven AF ontwikkelen [4, 5].

AF blijft een belangrijke oorzaak van beroerte, hartfalen, plotselinge dood en cardiovasculaire morbiditeit. In een meta-analyse van hedendaagse, goed gecontroleerde, gerandomiseerde klinische onderzoeken bij AF, is het gemiddelde jaarlijkse aantal beroertes 1,5% met een jaarlijks sterftecijfer van 3% bij antistollingsmiddelen met AF [6]. Een minderheid van deze sterfgevallen houdt verband met een beroerte, terwijl plotselinge hartdood en overlijden door progressief hartfalen vaker voorkomen, hetgeen de noodzaak van interventies die verder gaan dan antistolling benadrukt [7, 8]. AF wordt ook geassocieerd met hoge ziekenhuisopnames voor AF-management, behandelingsgerelateerde complicaties, hartfalen en hartinfarct [9, 10]. Patiënten met AF hebben een aanzienlijk verminderde kwaliteit van leven versus gezonde controles en ervaren een verscheidenheid aan symptomen, waaronder lethargie, hartkloppingen, kortademigheid, pijn op de borst, slaapproblemen en psychische problemen [10-14].

Behandeling voor AF omvat trombo-embolisch risicobeheer, hartslagcontrole en hartritmecontrole, waaronder cardioversie en katheterablatie. De 2014 AHA / ACC / HRS AF-richtlijnen, 2016 ESC AF-richtlijnen en 2017 HRS / EHRA / ECAS / APhRS / SOLAECE Expertconsensus over AF-ablatie geven allemaal een Klasse I-aanbeveling (Niveau van bewijs: A) voor katheterablatie om het sinusritme te herstellen in patiënten met symptomatische paroxysmale AF die refractair is voor geneesmiddelen, [15-17].

Contactkrachtafhankelijke ablatiekathetersystemen zijn een technologie die steeds meer wordt gebruikt voor AF-ablatie. Deze contactkrachtafhankelijke kathetersystemen geven katheteroperators extra feedback door de operator te laten weten hoeveel kracht door de kathetertip op het hartweefsel wordt uitgeoefend.

De TactiCath-familie van contactkrachtgevoelige katheters van Abbott is uitgebreid bestudeerd in klinische proeven bij mensen [18-22]. De nieuwste TactiCathTM contactkrachtgevoelige katheter van Abbott is de TactiCath SE ablatiekatheter, die een magnetische sensor bevat voor het volgen met het EnSite Precision Mapping-systeem en een nieuwe handgreep en schacht gebruikt om het hanteren van de katheter te verbeteren. De TactiCath SE-katheter wordt onderzocht door de TactiSense klinisch onderzoek [23].

De familie van flexibele tip ("flex-tip") van ablatiekatheters (TherapyTM CoolFlexTM, FlexAbilityTM, FlexAbilityTM SE) van Abbott biedt een tipontwerp dat aanzienlijk verschilt van de TactiCath-familie met stijve tip. Terwijl beide katheterfamilies irrigatiezout bieden door 4-6 afzonderlijke gaten aan de distale tip, biedt alleen de flex-tipfamilie irrigatiezout door een in elkaar grijpend patroon van kerflasers die in de zijkant van de elektrode zijn gesneden, die zowel flexibel als poreus is. Het doel van de zoutoplossing over een breder verspreid gebied te laten irrigeren, is een uniformer temperatuurprofiel te produceren, waardoor de efficiëntie van energieoverdracht mogelijk wordt verhoogd [24] en het risico op stoomstoten wordt verminderd [25]. De Therapy CoolFlex-ablatiekatheter is bij mensen onderzocht voor de behandeling van typische atriumflutter [26] en de hele flex-tipfamilie is geïndiceerd voor de behandeling van typische atriumflutter in de VS. Buiten de VS is de flex-tip familie van katheters geïndiceerd voor de behandeling van hartritmestoornissen en wordt gebruikt voor de behandeling van AF. De veiligheid en effectiviteit van flex-tip katheters is onderzocht voor de behandeling van paroxysmale AF in een praktijkomgeving via het ABLATOR-patiëntenregister [27].

De TactiFlex * ablatiekatheter, sensor-enabled * (TactiFlex SE) is het ontwerp van de volgende generatie van Abbott en heeft verschillende elementen die vergelijkbaar of identiek zijn aan de FlexAbility SE en / of TactiCath SE ablatiekatheters. De contactkrachtsensor, handgreep (uni- of bidirectioneel) en as zijn als TactiCath SE. Ondertussen lijken de poreuze flex-tip ablatie-elektrode en het therapie RF-circuit op FlexAbility SE. In tegenstelling tot TactiCath SE en FlexAbility SE, heeft TactiFlex SE een tweede magnetische sensor die de krachtrichtingspijl en afbuiging / richtingsfuncties in het EnSite Precision cardiale mapping systeem (v2.5) mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het TactiFlex PAF IDE klinische onderzoek is om aan te tonen dat ablatie met de TactiFlex * Ablatiekatheter, Sensor-Enabled * (TactiFlex SE), in combinatie met een compatibele RF-generator en driedimensionaal navigatiesysteem, veilig en effectief is voor de behandeling van refractaire, symptomatische paroxysmale atriale fibrillatie (PAF) bij het uitvoeren van standaard elektrofysiologische mapping en radiofrequentie (RF) ablatieprocedures. Het doel van dit wetenschappelijke onderzoek is om aan te tonen dat de TactiFlex SE-katheter veilig en doeltreffend is voor ablatie van symptomatisch, paroxysmaal atriumfibrilleren dat niet doeltreffend wordt

behandeld met medicatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek. Ontwerp omvat een hoofdonderzoek en een afzonderlijke deelstudie. Proefpersonen in het hoofdonderzoek moeten worden behandeld met behulp van het volledige scala van ablatievermogeninstellingen in de IFU. Proefpersonen in de substudie moeten worden behandeld hogere wattages (40-50 Watt) van de aanbevolen ablatie-instellingen.

Opmerking: Erasmus MC zal niet deelnemen aan de substudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kathether ablatie

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de risico's gebonden aan het onderzoek zijn dezelfde als de normale risico's die verbonden zijn aan een ablatieprocedure. Bijkomende risico's zijn beschreven in de protocol Pagina 63 -15.0 Risk Analysis. Deze worden ook in de Patiënteninformatiebrief opgenomen/beschreven.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

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. Plannen om een katheterablatieprocedure te ondergaan vanwege symptomatische PAF die ongevoelig of intolerant is voor ten minste één klasse I of III anti-aritmisch medicijn.
2. Notitie van de arts die recidiverende, spontaan stoppende AF bevestigt
3. Eén elektrocardiografisch gedocumenteerde AF-episode binnen 6 maanden voorafgaand aan de initiële ablatieprocedure. Gedocumenteerd bewijs van de AF-episode moet continu AF zijn op een 12-afleidingen ECG of ten minste 30 seconden AF bevatten van een ander ECG-apparaat.
4. Ten minste 18 jaar oud
5. Bekwaam en bereid om aan alle onderzoekshandelingen mee te doen
6. Geïnformeerd over de aard van het onderzoek, ingestemd met de bepalingen ervan en heeft het door de Institutional Review Board / Ethics Committee (IRB / EC) goedgekeurde toestemmingsformulier van het respectievelijke klinische onderzoekscentrum ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persistent of langdurig persistent atriumfibrillatie
2. Actieve systemische infectie
3. Bekende aanwezigheid van cardiale trombus
4. Hypertrofische cardiomyopathie
5. Aritmie als gevolg van omkeerbare oorzaken, waaronder schildklieraandoeningen, acute alcoholintoxicatie en andere belangrijke chirurgische procedures in de periode van 90 dagen voorafgaand aan de procedure
6. Myocardinfarct (MI), acuut coronair syndroom, percutane coronaire

- interventie (PCI) of chirurgische ingreep met klep- of coronaire bypass binnen 90 dagen na de procedure
7. Linker atriumdiameter > 5,0 cm gemeten binnen 180 dagen voor de procedure (echocardiografie of CT)
 8. Linker ventriculaire ejectiefractie <35% gemeten binnen 180 dagen voor de procedure (echocardiografie of CT)
 9. New York Heart Association (NYHA) klasse III of IV
 10. In voorgeschiedenis linker atriale chirurgische of katheterablatieprocedure
 11. Links atriale chirurgische ingreep of incisie met resulterend litteken (inclusief LAA-sluitingsapparaat) in de voorgeschiedenis
 12. Vorige vervanging of reparatie van tricuspidalis of mitralisklep
 13. Hartaandoeningen waarbij corrigerende chirurgie wordt verwacht binnen 180 dagen na de procedure
 14. Bloedende diathese of vermoedelijke pro-stollingstoestand
 15. Contra-indicatie voor langdurige anti-trombo-embolische therapie
 16. Aanwezigheid van een aandoening die geschikte vasculaire toegang uitsluit
 17. Nierfalen die dialyse vereist
 18. Bekende gevoeligheid voor contrastmiddelen (indien nodig tijdens de procedure) die niet kunnen worden gecontroleerd met pre-medicatie
 19. Ernstige longziekte (bijv. Beperkende longziekte, constrictieve of chronische obstructieve longziekte) of enige andere ziekte of storing van de longen of ademhalingswegen die ernstige chronische symptomen veroorzaakt
 20. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
 21. Aanwezigheid van een andere anatomische of comorbide aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen van de patiënt om deel te nemen aan de klinische proef of om te voldoen aan follow-upvereisten zou kunnen beperken of de wetenschappelijke degelijkheid van de resultaten van de klinische proef zou kunnen beïnvloeden
 22. Patiënt neemt momenteel deel aan een ander klinische onderzoek of heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan screening deelgenomen aan een klinische onderzoek dat dit klinische onderzoek kan verstoren
 23. Het is onwaarschijnlijk dat de patiënt de protocol follow-up periode van 12 maanden na de procedure zal overleven
 24. Body mass index > 40 kg / m²
 25. Aanwezigheid van andere medische, sociale of psychologische aandoeningen die, naar de mening van de onderzoeker, het vermogen van de proefpersoon om deel te nemen aan het klinisch onderzoek of om te voldoen aan follow-upvereisten kunnen beperken, of de wetenschappelijke degelijkheid van de resultaten van het klinische onderzoek kunnen beïnvloeden.
 26. Personen zonder wettelijke bevoegdheid
 27. Personen die niet kunnen lezen of schrijven
 28. Patiënten die binnen de voorafgaande 4 weken van de procedure een ventriculotomie of atriotomie hebben gehad,
 29. Patiënten met prothesekleppen,
 30. Patiënten met een myxoom,
 31. Patiënten met een interatriaal device of patch omdat de transseptale punctie zou kunnen persisteren en een iatrogene atriale shunt veroorzaken

32. Patiënt kan geen heparine of een acceptabel alternatief krijgen om een **adequate antistolling te bereiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TactiFlex[®] Ablation Catheter; Sensor Enabled[®]; EnSite[™] IDE Display Workstation; TactiSys[®] Quartz; Tacti

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
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	NL72742.078.20