

# Radiofrequentie ablatie met behulp van de THERMOCOOL® Catheter en het CARTO® 3 systeem, versus radiofrequentie ablatie met behulp van de Pulmonary Vein Ablation Catheter® (PVAC®) en fluoroscopie bij patiënten met paroxysmale voorkamerfibrillatie. Een Prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde (2:1), gecontroleerde, niet-geblindeerde klinische studie met twee armen.

Gepubliceerd: 25-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is om de doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie van radiofrequentie ablatie met enerzijds de THERMOCOOL® Catheter en het CARTO® 3 Systeem (THERMOCOOL® groep) en anderzijds de Pulmonary Vein Ablation Catheter® en...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritme stoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34575

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CLARITY studie

## Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

boezemfibrillatie, ritmestoornis van de voorkamers

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Johnson & Johnson

**Overige ondersteuning:** Biosense Webster Inc;a Johnson & Johnson company

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ablatie, radiofrequentie, voorkamerfibrillatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Doeltreffendheid:

Afwezigheid van terugkerende voorkamerfibrillatie en voorkamer tachycardieën

zonder gebruik van nieuwe anti-aritmica gedurende 1 jaar opvolging

Veiligheid:

Incidentie van vernauwing van de longaders

Efficiëntie:

Totale proceduretijd.

### Secundaire uitkomstmaten

Doeltreffendheid:

1. Accuut succes van de procedure

2 - Radiofrequentie ablatie met behulp van de THERMOCOOL® Catheter en het CARTO® 3 ... 8-05-2025

2. Aantal ablatieprocedures per patiënt voor terugkerende episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën gedurende 1 jaar opvolging
3. Uitblijven van gedocumenteerde episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën gedurende 1 jaar opvolging zonder het gebruik van antiarritmische medicatie
4. Uitblijven van gedocumenteerde episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën gedurende 1 jaar opvolging met het gebruik van antiarritmische medicatie
5. Uitblijven van gedocumenteerde episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën na meerdere ablatieprocedures gedurende 1 jaar opvolging
6. Uitblijven van gedocumenteerde episodes van voorkamerfibrillatie gedurende 1 jaar opvolging zonder het gebruik van antiarritmische medicatie
7. Uitblijven van gedocumenteerde episodes van voorkamerfibrillatie gedurende 1 jaar opvolging met het gebruik van antiarritmische medicatie
8. Uitblijven van gedocumenteerde symptomatische episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën gedurende 1 jaar opvolging zonder het gebruik van antiarritmische medicatie
9. Uitblijven van gedocumenteerde symptomatische episodes van voorkamerfibrillatie en voorkamertachycardieën gedurende 1 jaar opvolging met het gebruik van antiarritmische medicatie

#### Veiligheid:

1. Incidentie van complicaties die gerelateerd zijn aan de procedure en/of aan het apparaat gebruikt in deze studie

2. Incidentie van complicaties die gerelateerd zijn aan de gebruikte catheters
3. Totale fluoroscopie blootstellingstijd vanaf introductie van de eerste catheter tot het verwijderen van de laatste catheter
4. Totale fluoroscopie Dose-Area Product (DAP) / Source Intensifier Distance
5. Incidentie van verlamming van de diafragmazenuw
6. Incidentie van symptomatische ischemische cerebrovasculaire aanval van voorbijgaande aard of cerebrovasculair accident

#### Efficiëntie:

- Aantal mapping en ablatiecatheters gebruikt per patiënt

#### Health Economics (HE) uitkomsten:

1. Inschatting van de levenskwaliteit (SF-36®) en van de frequentie en ernst van symptomen die gerelateerd zijn aan voorkamerfibrillatie tijdens de 3-, 6- en 12 maand opvolging vergeleken met inschatting vóór de studieprocedures.
2. Totale kost van het bezoek aan het ziekenhuis en van de ablatie procedure
3. Totaal aantal nieuwe en verlengde hospitalisatie en niet-geplande bezoeken aan gezondheidsverstrekker omwille van terugkerende ritmestoornissen (inclusief bezoek aan spoedgevallendienst)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voorkamerfibrillatie is de meest voorkomende ritmestoornis. Het komt voor in 0.4% en 1% van de algehele populatie en de prevalentie verhoogt verder met de

leeftijd tot 8% bij mensen ouder dan 80 jaar. Verschillende technologieën werden ontwikkeld en worden op dit moment gebruikt om de pulmonaal venen te isoleren, waaronder de NAVISTAR® THERMOCOOL® Catheter (Biosense Webster, Inc), een geïrrigeerde tip ablatie catheter. Deze catheter werd bestudeerd in een gerandomizeerde, gecontroleerde klinische studie in combinatie met het CARTO® EP Navigatie systeem (Biosense Webster Inc) en vertegenwoordigt een grote vooruitgang in het domein van de ablatiecatheters. Terwijl deze catheter reeds beschikbaar was voor commercieel gebruik in EU sinds 1998, kreeg dezelfde catheter als eerste de goedkeuring van de Food and Drug Administration voor de behandeling van terugkerende symptomatisch voorkamerfibrillatie, resistent aan medicatieve therapie in februari 2009. Meer recentelijk werd de Pulmonary Vein Ablation Catheter® (PVAC®) (Medtronic) ontwikkeld voor de behandeling van voorkamerfibrillatie en is commercieel beschikbaar in EU sinds einde 2006. De PVAC® is een circulaire, tienpolige mapping en ablatie catheter met een diameter van 25mm op het einde van de catheter. Er zijn echter een aantal belangrijke verschillen tussen technologie en design van beide catheters die mogelijk een invloed hebben op de doeltreffendheid, de veiligheid en de efficiëntie van ablatiebehandeling met behulp van radiofrequentie energie.

Op dit ogenblik wordt de THERMOCOOL® Catheter met het CARTO® 3 System veel gebruikt voor de behandeling van paroxysmale voorkamerfibrillatie, terwijl de PVAC® slechts recentelijk op de markt kwam als een alternatieve mapping and ablatie catheter; hoe dan ook, goed gecontroleerde studies zijn nodig om de doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie van de PVAC® te vergelijken met andere standaardbehandelingen. Om de verschillen tussen de THERMOCOOL® Catheter en de PVAC® te evalueren, moeten deze catheters vergeleken worden in een gerandomizeerde, gecontroleerde studie.

Op dit ogenblik zijn er geen gerandomizeerde, gecontroleerde studies met 1 jaar opvolging gepubliceerd die de doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie van twee veelgebruikte technologieën (de ThermoCool catheter en de PVAC) voor de behandeling van paroxysmale voorkamerfibrillatie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is om de doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie van radiofrequentie ablatie met enerzijds de THERMOCOOL® Catheter en het CARTO® 3 Systeem (THERMOCOOL® groep) en anderzijds de Pulmonary Vein Ablation Catheter® en fluoroscopie (PVAC® groep) te vergelijken.

## **Onderzoekopzet**

Prospectieve, multicentrische, gerandomiseerde (2:1), gecontroleerde, niet-geblindeerde klinische studie met twee armen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

THERMOCOOL® Groep: Radiofrequentie ablatie met als doel isolatie van de longaders met behulp van het CARTO® 3 Systeem, de THERMOCOOL® Catheter, en de LASSO® Circular Mapping Catheter  
PVAC® Groep: Radiofrequentie ablatie met als doel isolatie van de longaders met behulp van fluoroscopie en PVAC®

## Inschatting van belasting en risico

### Belasting:

De ablatieprocedures en het opvolgingsschema wijken niet of slechts licht af van de dagelijkse standaardpraktijk, waardoor de extra belasting en eventuele ongemakken voor de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek beperkt blijven.

Hier volgt een lijst van geplande bezoeken en onderzoeken:

- Bezoek aan het studiecentrum vóór de ablatieprocedure, op het moment van de procedure en op 3, 6, 9 en 12 maand na de ablatieprocedure
- Transthoracale echocardiografie vóór de ablatieprocedure
- Transesofagale echocardiografie vóór de ablatieprocedure
- De SF-36 vragenlijst vóór de ablatieprocedure, op 3, 6 en 12 maand
- De frequentie en ernst van voorkamerfibrillatie gerelateerde symptomen vragenlijst vóór de ablatieprocedure, op 3, 6 en 12 maand
- Computed Tomography of Nucleaire Magnetische Resonantie (NMR) vóór de ablatieprocedure, en op 6 maand
- Transtelefonische monitoring in maanden 5, 6, 11 en 12 na de ablatieprocedure

### Risico:

Radiofrequentie catheter ablatie wordt nu ongeveer een twintigtal jaar gebruikt en de risico's en complicatie zijn goed gekend. Op dit moment worden niet-geïrrigeerde ablatiecatheters en ablatiecatheters die geïrrigeerd worden met fysiologische zoutoplossing worden routinematig gebruikt voor vele ablatieprocedures ter behandeling van paroxysmale voorkamerfibrillatie. Geen extra risico's worden verwacht voor patiënten die aan deze studie deelnemen vergeleken met patiënten die een ablatie van symptomatische paroxysmale voorkamerfibrillatie ondergaan buiten het kader van deze studie (zie ook protocol hoofdstuk 12 risico management).

### Mogelijke voordelen:

Het directe voordeel voor patiënten die een radiofrequentie catheterablatie ondergaan is het mogelijk wegblijven van episodes van voorkamerfibrillatie. Verder wordt verwacht dat de levenskwaliteit zal verbeteren en dat minder hospitalisaties nodig zullen zijn. Toekomstige patiënten met voorkamerfibrillatie zullen hun voordeel halen uit de informatie die verzameld wordt in deze studie omdat de studie als doel heeft toekomstige behandelingsmodaliteiten te verbeteren.

## Contactpersonen

### Publiek

Johnson & Johnson

161 H drève Richelle  
1410 Waterloo  
BE

### Wetenschappelijk

Johnson & Johnson

161 H drève Richelle  
1410 Waterloo  
BE

## 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)

Patiënten met symptomatische, paroxysmale voorkamerfibrillatie (VKF) die tenminste 2 symptomatische terugkerende episodes gedurende de laatste zes (6) maanden voor de randomisatie hadden, en die geselecteerd worden voor een ablatieprocedure voor de behandeling van voorkamerfibrillatie. Verder zullen ook patiënten met terugkerende VKF met VKF episodes tot en met 30 dagen deelnemen aan deze studie. Sinus ritme blijft behouden voor tenminste 1 week na een cardioversie, en de patiënt heeft enkel een isolatie van de longaders nodig voor de behandeling van VKF. De patiënt moet verder tenminste 1 anti-

aritmica (Klasse I of III) genomen hebben zonder succes, bewezen door terugkerende symptomatische PAF, of door onverdraagbare nevenwerkingen tengevolge van de anti-aritmica. Verder moet er documentatie zijn van tenminste één VKF episode op basis van een ECG, Transtelefonische Monitoring, Holter of telemetrie.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Lange termijn persisterende voorkamerfibrillatie
2. Patiënten met een voorgeschiedenis van om het even welke voorkamer flutter, waarvoor ablatie van de rechter voorkamer vereist is tijdens de studie procedure
3. Patiënten die na elektrische cardioversie voor minder dan 1 week sinus ritme behouden
4. Ablatie van voorkamerfibrillatie vóór deelname aan de studie
5. Linkervorkamer > 55mm

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 04-05-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 80                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Generieke naam: | ThermoCool® catheter |
|-----------------|----------------------|

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2010

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2011

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

NL32380.060.10