

Pulsed Field Ablatie om weefsel onomkeerbaar te electroporeren en AF te behandelen (PULSED AF)

Gepubliceerd: 28-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Protocol pg. 33: Het doel van de studie is om data te verschaffen die de veiligheid en effectiviteit van het PFA-systeem voor de behandeling van atriale fibrillatie aantonen. Het onderzoek zal ook de eerste inzichten verstrekken met betrekking tot de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSED AF studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrium fibrilleren, Pilot and Pivotal, Pulsed AF system, PVI ablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Protocol pg. 34:

Veiligheidsdoelstelling van de pilot fase:

Het beoordelen van de incidentie van PFA-systeem gerelateerde ernstige bijwerkingen (SAE*s) binnen 30 dagen na ablatie.

Effectiviteitsdoelstelling van de pilot fase:

Het beoordelen van acut procedureel succes van PVI-ablatie met het PFA systeem.

Primaire veiligheidsdoelstelling van de pivotal fase:

Het aantonen van een acceptabel veiligheidsprofiel van PVI-ablatie met het PFA-systeem.

Primaire effectiviteitsdoelstelling van de pivotal fase:

Het aantonen van een aanvaardbare chronische effectiviteit van PVI-ablatie met het PFA-systeem, gebaseerd op het uitblijven van falen van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Protocol pg. 34,35:

Secundaire doelstelling:

De volgende doelstelling wordt afzonderlijk gerapporteerd per paroxismaal AF en persisterend AF:

Het beoordelen van veranderingen in levenskwaliteit tussen baseline en 12 maanden na de index ablatieprocedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Katheterablatie is een gevestigde behandelingsvorm voor patiënten met terugkerende symptomatische atriale fibrillatie (zowel paroxismaal als persisterend) die niet op anti-aritmica reageren.

Behandelingsstrategieën in katheterablatie voor AF zijn in de loop van de tijd geëvolueerd en omvatten momenteel longaderisolatie (PVI) als de hoeksteen van ablatietherapie voor alle soorten AF (paroxismaal en persisterend) nu verschillende studies de voordelen melden van een minimale PVI-only strategie.

Het Medtronic Pulsed Field Ablation (PFA)-systeem is een nieuwe methode voor PVI-ablatie die een mogelijk veiligere en effectievere behandelingsoptie voor AF kan bieden ten opzichte van bestaande, goedgekeurde ablatiemethodes. Medtronic stelt dat het nodig is om onderzoek te doen naar PVI-ablatie met een nieuwe technologie (PFA-systeem) die mogelijk in staat is om bijkomende schade te verminderen, laesievorming- en duurzaamheid te verbeteren en de duur van een AF-ablatieprocedure te verminderen.

Doel van het onderzoek

Protocol pg. 33:

Het doel van de studie is om data te verschaffen die de veiligheid en effectiviteit van het PFA-systeem voor de behandeling van atriale fibrillatie aantonen.

Het onderzoek zal ook de eerste inzichten verstrekken met betrekking tot de klinische veiligheid en functionaliteit van het PFA-systeem voor longaderisolatie als een behandeling voor AF bij mensen.

Veiligheidsdoelstelling van de pilot fase:

Het beoordelen van de incidentie van PFA-systeem gerelateerde ernstige bijwerkingen (SAE*s) binnen 30 dagen na ablatie.

Effectiviteitsdoelstelling van de pilot fase:

Het beoordelen van acut procedureel succes van PVI-ablatie met het PFA systeem.

Primaire veiligheidsdoelstelling van de pivotal fase:

Het aantonen van een acceptabel veiligheidsprofiel van PVI-ablatie met het PFA-systeem.

Primaire effectiviteitsdoelstelling van de pivotal fase:

Het aantonen van een aanvaardbare chronische effectiviteit van PVI-ablatie met het PFA-systeem, gebaseerd op het uitblijven van falen van de behandeling.

Onderzoeksopzet

protocol pg 36:

De studie is een prospectieve, multi-centrum, niet-gerandomiseerde, ongeblindeerde wereldwijde pre-market klinische studie.

Volwassen proefpersonen met een voorgeschiedenis van refractair terugkerend symptomatisch atriumfibrilleren (AF) ondergaan ablatie van de longaderen en bevestiging van entrance block en, waar mogelijk, exit block, met het PFA-systeem.

Na de indexablatieprocedure en ontslag uit het ziekenhuis, zullen alle proefpersonen in alle deelnemende landen worden gezien na 30 dagen, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden, waarna ze, na voltooiing van de bijbehorende 24-uurs holter, de studie zullen verlaten.

De studie bestaat uit een pilot fase en een pivotal fase. In totaal zullen tot 475 proefpersonen worden geïncludeerd om er zeker van te zijn dat er 20 proefpersonen in de pilot fase, tot 80 proefpersonen in de roll-in cohort van de pivotal fase en 315 proefpersonen in de pivotal fase die behandeld zijn met het PFA-systeem voor de primaire analyse, en rekening houdend met proefpersonen die niet behandeld worden voor het verlaten van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Protocol pg. 40: Het Medtronic Pulsed Field Ablation (PFA)-systeem past bipolaire, bifasische gepulseerde elektrische velden toe door een circulaire multi-elektrode array katheter voor hartweefselablatie door middel van onomkeerbare electroporatie. Het systeem is bedoeld voor de behandeling van atriumfibrilleren bij mensen door middel van isolatie van de belangrijkste hartaders.

Inschatting van belasting en risico

Protocol pagina 37:

De potentiële voordelen met betrekking tot het gebruik van het PFA-systeem rechtvaardigen het verder te gaan met klinisch onderzoek.

Klinische data is nodig om aan te tonen dat het veiligheidsprofiel en juiste laesiecreatie die bepaald zijn in pre-klinische tests, in een klinische setting worden bevestigd.

Zoals ook is aangetoond in pre-klinische studies, biedt het PFA-systeem potentiële voordelen ten opzichte van bestaande goedgekeurde alternatieven, zoals het verminderen/eliminieren van bijkomende schade, het verbeteren van de laesie-formatie en duurzaamheid, en het verkorten van de duur van de AF-ablatieprocedure.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic BV

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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)

diagnose van terugkerend symptomatisch paroxysmaal of persistent AF met onvoldoende effect van een (klasse I of II) AAD voor AF aangetoond met terugkerend symptomatisch AF of niet tolereerbare bijwerkingen van de AAD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Langdurend aanhoudend AF (continue AF die > 12 maanden aanhoudt)
Patient die niet op orale antistollingstherapie is ingesteld tenminste 3 weken voor de ablatie procedure

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-07-2020

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pulse Select Pulsed Field Ablation (PFA) systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2020

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2022

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
ClinicalTrials.gov	NCT04198701
CCMO	NL71814.100.19