

Optimale Sensing in Atriale Tachyarrhythmien studie

Gepubliceerd: 25-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het vaststellen van het aantal automatische mode switches. Het vaststellen van undersensing van AF of atriale tachy arritmien, en het vaststellen van de incidentie van mode switches als gevolg van oversensing van Far field R top signalen bij gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSAT

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriale tachyarrhythmie, Atrium fibrillatie, hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AF detectie, Automatische verandering van instelling, Optisense pacemaker

draad, R-Top op afstand gedetecteerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal mode switches door FFRW sensing
- Aantal en duur van onterechte modeswitches door FFRW sensing tijdens sinus ritme.
- Aantal episodes en totale duur van paroxysmale AF and AT op Holter recording
- Aantal episodes en totale duur van undersensing van paroxysmale AF en AT op EMG.
- Aantal 2:1 lock-in tijdens AT of Aflutter.

Secundaire uitkomstmaten

- Sensen van Myopotentialen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pacemaker therapie van pacemakerpatienten met atriale arritmien, is gebaseerd op de pacemaker registraties van deze arritmien. Als de pacemaker registraties de basis zijn voor de therapie dan moet het Automatische Mode Switches (AMS) algoritme op een betrouwbare manier de start, het einde, de incidentie en de duur van de paroxysmale atriale ritme stoornissen zoals AF en AT (ATAs), herkennen en opslaan. Deze betrouwbaarheid van het AMS algoritme hangt af van adequate sensing en herkenning van atriale signalen. Bij de herkenning van ATA's, worden onterechte mode switches veroorzaakt door sensing van far field signalen, meestal door sensing van far field R toppen (FFRW). De eigenschappen van de pacemakerdraden blijken van doorslaggevende betekenis te zijn bij het sensen van FFRW's. Een kortere afstand tussen de tip en de ring van een bipolaire pacemakerdraad maken het pacemaker systeem minder gevoelig voor FFRW sensing. Recente experimentele studies hebben laten zien dat met een nieuw ontwikkelde pacemakerdraad met een tip-ring afstand van 1.1 mm het sensen van FFRW effectief gereduceerd kan worden zonder verlies van de P top amplitude, dus met behoud van de P-top/FFRW ratio. Als gevolg van deze

studies is er nu een pacemakerdraad op de markt met een korte tip-ring afstand van 1.1 mm, welke in deze studie vergeleken zal worden met een meer conventionele pacemakerdraad. Er zal in deze studie gekeken worden naar het reduceren van FFRW's en tegelijkertijd het voorkomen van undersensing van atrium fibrilleren. Met andere woorden de nieuwe pacemakerdraad is minder gevoelig voor het storende FFRW signaal maar kan de draad nog wel AF vaststellen?

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het aantal automatische mode switches. Het vaststellen van undersensing van AF of atriale tachy arritmien, en het vaststellen van de incidentie van mode switches als gevolg van oversensing van Far field R top signalen bij gebruik van de Accent pacemaker in de meest gevoelige sensing setting(s), bij gebruik van de OptiSense versus Tendril pacemakerdraden.

Onderzoeksopzet

Prospectief, enkelblind, 1:1 gerandomiseerd onderzoek waarbij de Optisense pacemakerdraad vergeleken wordt met de Tendril pacemakerdraden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van een Accent pacemaker volgens de standaard procedure voor pacemaker implantaties.

Inschatting van belasting en risico

Er is een kleine kans op het voelen van hartkloppingen gedurende de eerste 3 dagen van de Holter opname. Dit komt door de gevoelige programmering van de pacemaker. De belasting voor de patient zal beperkt zijn.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
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)

- Patienten met een klasse I of II pacemakerindicatie voor Ziek Sinusknoop Syndroom op verdenking van Paroxysmaal Atrial tachycardie gedurende de laatste 6 maanden
- Getekend informed consent
- Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Linker Ventrikel ejectie fractie <35% (laatste 6 maanden)
- Ernstige hart klep afwijkingen
- Congestief hart falen- NYHA class III - IV
- Angina Pectoris class III-IV
- Hypertrofische Cardio-myopathy

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pacemaker met Optisense of Tendril 1888/1788 lead
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2012
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	NCT01074749
CCMO	NL29728.100.09