

Verlaging van de ventriculaire frequentie tijdens boezemfibrilleren door AV nodale stimulatie

Gepubliceerd: 03-04-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Protocol pagina 8,9Het doel van deze studie is het evalueren van de prestaties (primair doel) en de veiligheid van het AVNS algoritme, gericht op beheersing van VR tijdens snel voortgeleide AF. Het AVNS algoritme is ontworpen met het doel onterechte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVNS studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Boezemfibrilleren, ventriculaire frequentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AV nodale stimulatie, boezemfibrilleren, shock reductie, ventriculaire frequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Protocol pagina 11

Primaire doelstelling:

Het evalueren van de prestaties van het AVNS algoritme wat betreft het verlagen van de VR tijdens AF, de relatieve verlaging van de VR tijdens AVNS zal worden beoordeeld in een acute test in het ziekenhuis, uitgevoerd tijdens een spontane of geïnduceerde episode van AF.

Secundaire uitkomstmaten

Protocol pagina 11-12

Secundaire doelstellingen:

- De prestaties van het AVNS algoritme voor shock reductie te evalueren, door de beoordeling tijdens de follow-ups van het aantal succesvolle interventies van AVNS tijdens spontane episoden van AF, met een snelle VR als gevolg van voortgeleide AF die in VT / FVT / VF-zone vallen;
- De veiligheid van het AVNS algoritme evalueren door het beoordelen van:
 - * Het aantal adverse device effects (ADE) en serious adverse device effects (SADE) gerelateerd aan het algoritme;
 - * Het aantal VT / VF of AT / AF episodes mogelijk geïnduceerd of verlengd door

het algoritme.

- Gegevens voor de verdere toepassingsmogelijkheden van AVNS te verzamelen door het beoordelen van:

- * de prestaties van het algoritme mbt het verlagen van de gemiddelde VR;
- * de prestaties van het algoritme in combinatie met ventriculaire pacing mbt het verlagen van de gemiddelde VR .

- Gegevens over de atriale draad plaatsing in het postero-septum verzamelen en het evalueren:

- * elektrische eigenschappen (impedantie, drempel, sensing, FFRW) met betrekking tot pacing en AVNS tijdens implantatie (indien van toepassing), baseline en follow-ups;
- * het percentage atriale lead implantaties zowel geschikt voor standaard pacing als AVNS ten opzicht van de gehele populatie van patiënten die de implantatie hebben ondergaan;
- * Adverse Events (AE) die verband houden met de plaatsing van de atriale lead tijdens implantatie en bij de follow-ups;
- * gemiddelde duur van implantatieprocedure en de gemiddelde fluoroscopische tijd;
- * de implantatie learning curve, door het beoordelen van de procedurele tijd, de reactie op AVNS op maximale output, en het percentage van succesvolle implantaties.

- het beoordelen van de symptomen die verband houden met de interventies van het algoritme, zowel tijdens acute tests en tijdens de follow-ups.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 7,8

Boezemfibrilleren (AF) wordt vaak waargenomen bij hartfalen (HF) patiënten. Snel voortgeleide AF kan ongewenste ICD schokken tot gevolg hebben. Het belang van het verminderen van ongewenste ICD schokken als gevolg van snel voortgeleide AF is uitgebreid aangetoond, door de invloed op sterfte, kwaliteit van leven en algehele ICD levensduur.

Atrioventriculaire (AV) knoop stimulatie (AVNS) is onlangs naar voren gekomen als een nieuwe benadering om het dromotroop effect van de AV knoop controleren. De haalbaarheid van het gebruik van chronische epicardiale en endocardiale AVNS om de ventriculaire frequentie (VR) te controleren tijdens AF is aangetoond bij dieren, maar de reproduceerbaarheid van AVNS is nog niet uitgebreid aangetoond bij de mens.

Het postero-septum in de rechterboezem wordt erkend als een haalbare en veilige plaats voor chronisch pacen voor het verminderen van paroxysmale AF, AF burden en progressie naar permanent AF.

Deze gegevens suggereren dat bij HF patiënten die behandeld worden met een ICD en bij wie de atriale lead is geïmplantéerd in het postero-septum van het rechter atrium, een potentieel systeem beschikbaar is dat automatisch AVNS geeft tijdens de spontane episodes van snelle AF. Dit systeem zou dan in staat zijn tot:

- standaard atriale stimulatie / sensing mogelijkheden tijdens sinusritme ;
- onmiddellijke niet-medicamenteuze controle van de VR-respons tijdens AF, naast de standaard sensing mogelijkheden.

Dit systeem zou een belangrijke rol kunnen gaan spelen, complementair aan de huidige therapeutische mogelijkheden, met betrekking tot het behandelen van een hoge VR als gevolg van AF bij patiënten die worden behandeld met een ICD.

Doel van het onderzoek

Protocol pagina 8,9

Het doel van deze studie is het evalueren van de prestaties (primair doel) en de veiligheid van het AVNS algoritme, gericht op beheersing van VR tijdens snel voortgeleide AF. Het AVNS algoritme is ontworpen met het doel onterechte ICD schokken te verminderen.

Daarnaast wordt er gekeken naar een mogelijke toepassing van AVNS gericht op langdurige controle van de VR tijdens AF en het verminderen van AF symptomen en de evaluatie van implantatie gegevens mbt de selectieve plaatsing van de atriale draad in het postero-septum van de rechterboezem.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multi center, prospectief, niet-gerandomiseerd klinisch research onderzoek bij patienten met paroxysmal of persisterend AF en een CRT-D. Men verwacht dat het onderzoek uitgevoerd gaat worden in ongeveer 5 centra in Europa. Men verwacht ongeveer 55 patienten te moeten includeren om 37 patienten beschikbaar te hebben voor het primaire doel.

Er worden gegevens verzameld ten tijde van de nullijnbeoordeling en bij implantatie, vóór ontslag uit het ziekenhuis (PHD), 1, 3 en 6 maanden na de implantatie, niet-geplande follow-up bezoeken, systeemmodificaties, technische observaties, onderzoeksdeviaties, verlaten van het onderzoek, overlijden van de proefpersoon en AE's.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij baseline worden er metingen gedaan om te kijken of de patient geschikt is: Bij alle patiënten bij wie een negatief dromotroop effect op de AV-knoop wordt verkregen onder AVNS, dit toont aan dat atriale lead goed is gepositioneerd, zal de AVNS software tijdelijk worden gedownload in de geïmplanteerde ICD. Patiënten bij wie geen negatief dromotroop effect wordt verkregen gaan uit de studie. Aan het einde van de implantatie, net voor de laatste VT / VF-inductie-test gericht op het evalueren van defibrillatie mogelijkheden van de ICD, zal het AVNS algoritme worden getest en geoptimaliseerd tijdens een spontane of geïnduceerde episode van AF. De baseline test procedures worden uitgebreid beschreven in het Protocol Appendix 2, pagina 58-71 Het AVNS algoritme wordt na de testen bij baseline visite ingesteld op "monitor", en het apparaat zal dan precies opereren als een standaard ICD. Bij de 1 maand follow-up zal de het algoritme worden aangezet met geoptimaliseerde settings en zal voor de volgende vijf maanden aan staan met als doel het verminderen van ongewenste schokken als gevolg van snel voortgeleide AF. Bij de 6 maanden follow-up zal het AVNS algoritme worden uitgezet en uit de ICD gehaald worden. Het apparaat zal dan weer precies functioneren als een standaard ICD.

Inschatting van belasting en risico

Protocol pagina 35-38

De verwachting is dat de proefpersonen die deelnemen aan deze studie worden blootgesteld aan de dezelfde risico's als bij de impantatie van een standaard CRT-D systeem. Alleen die potentiële bijkomende risico's verbonden aan de deelname aan deze studie zijn opgenomen in deze sectie en omvatten, maar zijn niet beperkt tot de volgende procedures:

- Tijdens de AVNS studie kan de atriale lead losraken en in de ventrikel komen en zo pro-aritmisch worden.
- Als de patiënt niet in AF is, zal AF geïnduceerd worden door het leveren van continue pacing 50 Hz bursts, het zou kunnen dat de AF niet succesvol getermineerd kan worden aan het einde van de procedure.
- AVNS in de afwezigheid van AT of AF kan leiden tot atriale pro-aritmie.
- Er is een kleine kans dat de AVNS burst pacing wordt geleverd in het atrium buiten de refractaire periode van de ventrikels waardoor mogelijk een ventriculaire aritmie geïnduceerd kan worden.
- In aanwezigheid van AT / AF, kan ventriculaire oversensing als gevolg van EMI noise of een draadbreuk resulteren in een onjuiste inzet van AVNS therapie buiten de ventriculaire refractaire periode en kan een ventriculaire aritmie induceren.
- AVNS burst-pacing kan de VT / VF-detectie vertragen als AVNS start tijdens een echte VT / VF episode.
- Atriale verlies van capture kan optreden tijdens burst pacing als de geprogrammeerde burst pacing en pulsduur waarden lager zijn dan de vaste waarden.
- Het apparaat met het AVNS algoritme is experimenteel en kan niet meer effectief of minder effectief dan de commercieel verkrijgbare CRT-D systeem.
- Levering van AVNS burst-pacing kan resulteren in een ritme meer dan 20 bpm onder de beoogde rate. De AVNS burst pacing kan ertoe leiden dat de ventriculaire frequentie te langzaam wordt.
- Tijdens AVNS zal er een extra AP marker en extra blanking op het EGM kanaal optreden tijdens burst pacing. De AVNS functie kan daardoor misleidende informatie geven die mogelijk zou kunnen leiden tot verkeerde klinische interventie.
- De AVNS software beschadigd kan raken.

Samenvattend zijn de risico's verbonden aan de hierboven beschreven procedures de inductie of verlenging van atriale tachycardie of AF en de inductie van ventriculaire tachycardie of fibrillatie.

Deze studie en de software zijn ontworpen om de risico's te minimaliseren. De software is uitgebreid getest met computer simulaties, maar er kunnen extra risico's zijn die op dit moment onbekend zijn inclusief ernstig letsel of overlijden.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542

6401 DA Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
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)

- Gedocumenteerde voorgeschiedenis van paroxysmale of persisterend boezemfibrilleren
- Indicatie voor CRT implantatie of upgrade van een enkel kamer apparaat
- Of indicatie voor het upgraden naar CRT-D van een twee kamer apparaat met een atriale draad in het septum of een gedislokeerde atriale draad
- Of indicatie voor apparaat vervanging of chirurgische revisie bij patiënten die reeds geïmplantéerd zijn met een CRT-D apparaat en een atriale draad in de septale positie of een losgeraakte atriale draad;
- Of patiënten die reeds geïmplantéerd zijn met een Consulta CRT-D apparaat en een atriale draad in het septum, die een elektrische cardioversie moeten ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Permanent boezemfibrilleren;

- Patiënten die geen anti-stollingsmiddel therapie krijgen;
- Geavanceerde AV-blok (II-III graads AV-blok);
- Patiënten die eerder een operatie aan de hartkleppen hebben gehad;
- Patiënten die eerder een AV-of AF-ablatie hebben ondergaan;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-09-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AVNS download software voor de Consulta CRT-D

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT01095952
CCMO	NL38708.075.11