

# Rechts Atriaal Pacen versus Links Atriaal Pacen ter Voorkoming van het Ontwikkelen van Paroxysmaal Atrium Fibrilleren bij Patienten met het Sick Sinus Syndroom of Anti-aritmica gerelateerde Bradycardie.

Gepubliceerd: 16-10-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

- Om het effect van de locatie van stimulatie te bepalen op de preventie van het ontstaan van episodes van PAF - Om de relatie tussen de locatie van stimulatie, reductie in episodes van atriumfibrillatie, quality of life, hartfalen, aantal...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Hartritmestoornissen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39873

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Riverleft

### Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Paroxysmaal atriumfibrilleren, plotseling optredend boezemfibrilleren

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Biotronik Nederland bv, Riverleft commissie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bradycardia, LAS, Pacen, PAF

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is ontwikkeling van paroxysmaal atriumfibrilleren ondanks het stimuleren bij of het linker atrium dan wel het rechter atrium. De follow up periode is 36 maanden. Het ontstaan van atriumfibrillatie zal worden gecontroleerd met behulp van Home Monitoring® van de pacemakerfabrikant en door de patient op specifieke momenten in de follow up periode naar het ziekenhuis te laten komen.

### Secundaire uitkomstmaten

Er zal op specifieke momenten in de follow up periode worden gevraagd een Quality of Life vragenlijst in te vullen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Het Sick Sinus Syndroom (SSS) wordt gedefinieerd als een intrinsieke, symptomatische vorm van sinusknoopdisfunctie.

Schade kan ontstaan in de sinusknoop zelf, de omringende zenuwen en ganglia of het atriaal myocard.

Ontsteking, fibrosering of vetinfiltratie kunnen als oorzaak worden aangemerkt.

Volgens wat ons bekend is, is de incidentie van paroxysmaal atrium fibrilleren (PAF) in patiënten met SSS onbekend.

Van de patiënten die een pacemaker geïmplantiseerd hebben gekregen, wordt geschat dat 40-50% het SSS heeft.

De incidentie van PAF bij patiënten met SSS verschilt tussen verscheidene studies.

Er worden percentages genoemd van onder andere 8,2% en 44%.

Patiënten die medicatie krijgen ten behoeve van het atriumfibrilleren, kunnen een anti-aritmica gerelateerde bradycardie krijgen.

Het aantal episodes van atriumfibrillatie bij patiënten met SSS of een anti-aritmica gerelateerde bradycardie kan mogelijk omlaag worden gebracht door te stimuleren in het atrium.

Inhibitie kan worden bewerkstelligd door sinus bradycardie te voorkomen en door premature complexen te onderdrukken.

In de recente pilot studie van Breuls et al blijkt dat linker atrium stimulatie effectiever is in het verminderen van het aantal episodes van atriumfibrillatie dan rechter atrium stimulatie. Daarnaast werd er een verbetering van quality of life gezien bij deze SSS patiënten met paroxysmaal atrium fibrilleren.

Hypothese:

Bij patiënten met Sick Sinus Syndroom of anti-aritmica gerelateerde bradycardie, is stimulatie bij het linker atrium effectiever in het voorkomen van paroxysmen van atriumfibrillatie dan pacen in het rechter atrium.

## **Doel van het onderzoek**

- Om het effect van de locatie van stimulatie te bepalen op de preventie van het ontstaan van episodes van PAF
- Om de relatie tussen de locatie van stimulatie, reductie in episodes van atriumfibrillatie, quality of life, hartfalen, aantal cardioversies, frequentie en duur van ziekenhuisopnames, de progressie van atriumfibrillatie en hartdood te exploreren.
- Om de elektrische remodelling te bestuderen door karakteristieken van atriumfibrillatie episodes te bestuderen met behulp van continue monitoring van het atriale ritme.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een multicenter gerandomiseerde prospectieve studie, die tussen oktober 2014 en oktober 2019 zal worden gedaan.

Patiënten van de deelnemende ziekenhuizen zullen op de cardiologie afdeling van het betreffende ziekenhuis worden gezien.

Indien er een indicatie is voor een pacemakerimplantatie en er paroxysmen van atriumfibrillatie gedocumenteerd zijn, zal patient gevraagd worden mee te doen aan de studie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In de patient zal een pacemaker worden geïmplanteerd. De locatie van de te plaatsen pacemakerdraad zal of in het rechter atrium (rechter hartoor) of bij het linker atrium (sinus coronarius) zijn.

### **Inschatting van belasting en risico**

Behalve de risico's die gerelateerd zijn aan een conventionele pacemakerimplantatie, zijn er geen specifieke risico's te noemen die aan de studie kunnen worden toegeschreven. De kans op ruptuur van de sinus coronarius is aanwezig, aangezien de draad hierin wordt gepositioneerd. De kans op pericardpunctie is hierdoor iets groter.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015CE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015CE  
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)

- Ondertekening van schriftelijk informed consent
- Sick Sinus Syndroom of anti-aritmica gerelateerde bradycardie
- Gedocumenteerde episode(s) van paroxysmaal atriumfibrilleren met een duur van  $\geq 30$  seconden in de afgelopen 6 maanden.
- Leeftijd van 18 jaar of ouder

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

- Levensverwachting van  $\leq 5$  jaar
- Linker Ventriculaire Ejectie Fractie van  $\leq 40\%$
- Congenitale hartdefecten
- Psychisch niet in staat deel te nemen aan het follow up traject
- Fysiek niet in staat deel te nemen aan het follow up traject
- Maligniteiten
- Chronisch obstructief longlijden (COPD)
- GFR van  $\leq 30$  mL/min of Creatinine  $\geq 250$   $\mu\text{mol/l}$
- Deelname aan een andere studie (medicatie of device gerelateerd)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 23-01-2013  
Aantal proefpersonen: 330  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Pacemaker  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 16-10-2012  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-12-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 31-07-2013  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-10-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-02-2015  
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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
ISRCTN	ISRCTN65911661
CCMO	NL38970.078.12