

Model 20105 electrode studie

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de implantatieprocedure en haalbaarheid van de Model 20105-pacemakerdraad.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Model 20105 electrode studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

disfunctie van de sinusknoop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 20105 LV DDD, Electrode, LV DDD electrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle bijwerkingen verwant met de implantatieprocedure en complicaties met de pacemakerdraad worden verzameld gedurende de eerste maand na de implantatie en geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

1. De volgende percentages worden geëvalueerd:

- Succes van implantatie van Medtronic Model 20105-pacemakerdraad
- pogingen om de Medtronic Model 20105 te bevestigen

2. De volgende tijden met betrekking tot de implantatie voor patiënten met een succesvolle implantatie van de Model 20105-pacemakerdraad worden geëvalueerd:

- Totale implantatie
- Fluoroscopie
- Canulatie
- Tijd voor plaatsing van Model 20105 single pass-pacemakerdraad

3. Alle bijwerkingen (uitgezonderd onvermijdelijke bijwerkingen - raadpleeg tabel 4) worden geëvalueerd

4. De volgende elektrische gegevens worden verzameld bij de implantatie en geplande opvolgingsbezoeken en geanalyseerd:

- A en V spanningsdrempel(s) bij 0,5 ms pulsbreedte
- P en R-golfamplitude
- A en V impedantie (alleen implantaat)
- Stimulatiedrempel diafragmazenuw (alleen implantaat)

5. De hanteringskenmerken bij de implantatie van de Model 20105-pacemakerdraad zoals duwbaarheid, eenvoud van plaatsing, traceerbaarheid, plaats van draadbevestiging en eenvoud van helixbevestiging worden beoordeeld door feedback van de arts.

Er wordt een evaluatie uitgevoerd van de feedback van de onderzoekers met betrekking tot de succesvolle plaatsing van de pacemakerdraad op een locatie met gepaste elektrische prestaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al sinds de negentigerjaren (1990) zijn enkel-doorvoer elektroden beschikbaar voor rechtszijdige stimulatie en worden nog steeds veel gebruikt. De voordelen van een enkel-doorvoer electrode zijn tweeledig: ten eerste, atriale synchrone stimulatie kan met slechts één electrode, wat betekent minder prothesemateriaal en een kortere implantatie tijd en ten tweede, omdat er geen atriale electrode is kan deze ook niet los kan raken of een perforatie veroorzaken.

Er zijn echter ook nadelen, ten eerste, er kan alleen sensing plaats vinden in het atrium maar geen stimulatie in het atrium en ten tweede, de ventriculaire elektrode brengt men het gemakkelijkst aan in de rechter ventrikel (RV) apex, hoewel men dit momenteel beschouwd als een minder optimale stimulatie locatie en ten derde, de electrode gaat door de tricuspidalisklep, wat klep insufficiëntie veroorzaakt en een contra indicatie is voor patiënten met een mechanische klep.

Om deze beperkingen op te heffen heeft Medtronic de 20105 electrode ontworpen en vervaardigd die transveneuze-sensing en -stimulatie mogelijk maakt in het linker atrium (LA) en het linker ventrikel (LV). Dus de electrode werkt als een linkszijdige enkel-doorvoer DDD electrode (LV-DDD). De electrode heeft twee proximale elektroden voor LA stimulatie en sensing en twee distale ventriculaire elektroden geplaatst in de coronaire aderen van de LV wat een meer fysiologische stimulatie locatie is dan de RV apex, tevens gaat de electrode niet door de tricuspidalisklep. Omdat het model 20105 electrode een linkszijdige stimulatie electrode is kan deze gebruikt worden voor Brady stimulatie en Cardiale re-synchronisatietherapie (CRT). In CRT kan dit leiden tot een optimalisatie van de timing tussen het linker atrium lediging en de

linker hartkamer vulling en ejectie.

De veiligheid en de bruikbaarheid van de actieve fixatie in een coronaire ader met zij-helix is al bestudeerd in een klinische studie bij mensen. De 20105 electrode gebruikt zij-helix technologie met een elektroden ontwerp die het dichtst komt bij de markt vrijgegeven Medtronic Attain Ability Model 4196 electrode en de Medtronic Attain Performa® Quadripolare electrode. Met de single-pass electrode model 20105 zijn nog niet eerder klinische studies in mensen uitgevoerd. De risico's en bijwerkingen verwant met de implantatie van de Model 20105-pacemaker electrode zijn dezelfde als die voor de implantatie van alle andere linker ventrikel elektroden beschikbaar op de markt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de implantatieprocedure en haalbaarheid van de Model 20105-pacemakerdraad.

Onderzoeksopzet

De Model 20105-studie is een prospectieve multi-center onderzoekstudie uitgevoerd in ongeveer 5 centra in maximaal 4 landen. Ingeschreven proefpersonen worden gevolgd tijdens baseline, implantatie, voorafgaand aan ontslag, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden opvolging.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens baseline- ECG Implant - holter/ venogram PHD - Echocardiogram/ ECG 1 mnd - geen extra handeling 3 mnd - holter 6 mnd - Echocardiogram

Inschatting van belasting en risico

De Model 20105-pacemakerdraad heeft een kleine schroef om de draad te bevestigen aan de ader-wand. Deze helix kan schade veroorzaken aan de ader-wand. Er bestaat mogelijk een risico dat de Model 20105-pacemakerdraad de boezem niet correct detecteert of dat het een hoge hoeveelheid energie nodig heeft om uw hartboezem te stimuleren. Dit kan een verandering in hartslag veroorzaken of sneller de batterij van het apparaat opgebruiken.

De mogelijke risico's bij de implantatie van de Model 20105-pacemakerdraad omvatten dezelfde risico's als elk andere linker ventrikeldraad implantatie.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Bakken Research Center

Endepolsdomein 5 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Bakken Research Center

Endepolsdomein 5 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)

De patient heeft indicatie voor hartstimulatie voor disfunctie van de sinusknoop (pacemaker met twee kamers)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is geïndiceerd voor BiV-pacemaker of ICD
Patiënt is pacemaker-afhankelijk
Patient heeft al een ouder pacemakersysteem

Patient heeft gekende ongeschikt coronaire-veneuze vasculatuur voor plaatsing van de pacemakerdraad
Patient heeft onstabiele angina pectoris of heeft in de voorbije maand een myocardinfarct (MI) gehad
Patient heeft coronaire bypassoperatie (CABG) of percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTA) ondergaan in de voorbije drie maanden
Patient is niet in sinusritme bij implantatie
Patient kan geen dringende thoracotomie verdragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-04-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LV DDD electrode

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL51340.098.14