

AF Septal pacing

Gepubliceerd: 23-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van de studie is om de haalbaarheid te evalueren om een stabiele positie van een ring van stimuleringselektroden op het interatriale septum te verkrijgen. De secundaire doelstellingen zijn: * Localized Atrial Capture: evalueren of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AF Septal pacing

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atrium fibrilleren, hartkloppingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic B.V.

Overige ondersteuning: Medtronic BRC B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ablatie, atrium fibrilatie, long vene, septale wand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om pacing site stabiliteit te beschouwen worden het aantal electrodes die succesvol geplaatst zijn geteld. Hiervoor moet de pacing drempel minder als 10mA zijn bij een puls breedte van 1ms en mag er geen ventricular capture optreden bij stimulatie van tweemaal de atriale pacing drempel.

Secundaire uitkomstmaten

Capture van stimulatie.

*Het aantal AF episode in welke de locale aansturing is geregistreerd gedurende de stimulatie van de boezem wanden in tenminste 1 positive van de electrodes

*Het aantal of electrodes waarbij locale capture wordt bepaald met behulp van pacing regelingen met verschillende pacing cyclus lengtes (PCL) voor een duur van 10-30 seconden, afhankelijk van wanneer capture plaatsvindt, aan het begin of indien mogelijk door het trage pacing voor 1.5 s op 180% AFCL, geïnitieerd door een enkele prikkel op 130% AFCL

*De mate van aansturing (bepaald door de boezem ECG van de multipolaire rechter boezem catheter en de mutipolaire coronaire sinus catheter) om lokale boezem aansturing te bepalen met aansturing van de boezemwand, zal off-line na de studie worden bepaald

Om te beoordelen of beëindiging van AF kan worden verkregen met behulp van een dual-fase septal pacing regeling, het ECG zal worden geanalyseerd en de huidige PCL- en stimulatie , zal worden gemeten van het aantal patienten waarbij het pacing schema met success de AF heeft beëindigt .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het bewijs om boezem fibrilatie ofwel atrium fibrilatie (AF) met pacen te behandelen is beperkt. Deze therapieën zijn echter interessant omdat zij veilig zijn en weinig kosten. Met behulp van een computermodel is een pacing schema bestaande uit twee stappen ontwikkeld waarmee het mogelijk bleek om AF in de atria lokaal te captureren. Het bleek echter niet mogelijk om AF te termineren door stimulatie met 1 electrode maar wel door stimulatie met 4 electrodes. Dit is tevens getest in varkens met positieve resultaten. Klinische studies laten zien dat het pacen op het septum veilig is met 1 electrode. Omdat de anatomie van het hart van het varken verschilt met die van mensen zou het kunnen dat de optimale catheter voor plaatsing tegen de septale wand niet optimaal is voor mensen. Ook moet de veiligheid van stimuleren met 4 electrodes en de effectiviteit van het algoritme om capture te verkrijgen en eventueel AF te termineren onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om de haalbaarheid te evalueren om een stabiele positie van een ring van stimulerings elektroden op het interatriale septum te verkrijgen.

De secundaire doelstellingen zijn:

- * Localized Atrial Capture: evalueren of tijdens de snelle pacing fase van een tweetraps septaal pacingschema (snelle pacing gevolgd door een stapsgewijze overgang naar slow-Pacing) van meerdere elektroden op het interatriale septum, lokale atriale capture kan worden waargenomen tijdens atriale fibrillatie.
- * AF-terminatie: beoordeel of AF kan worden getermineerd met behulp van een tweetraps-septal pacingschema (snelle pacing gevolgd door een stap-overgang naar slow-Pacing) van meerdere elektroden op het interatriale septum.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat de patient de ablatie procedure heeft ondergaan is er een wachttijd van een half uur. Gedurende deze tijd willen we de studie uitvoeren. De patient heeft dan al monitor catheters in het rechter atrium en de coronary sinus. De septale catheter zal door middel van een puncture door het septum worden gevoerd en geplaatst worden tegen de linker atriale septale wand. 1. Indien de patient in sinus ritme is, zal er getest worden of de plaatsing van de catheter stabiel is. Hiervoor zullen de pacing drempels en impedanties getest worden. Hiernaast zal er een test worden gedaan om te bevestigen dat er geen kamer arrhythmie geïnduceerd kan worden tijdens de pacing test. Vervolgens zal er boezemfibrilleren geïnduceerd worden door hoog frequent pacen. De boezemfibrillatie cyclus lengte wordt dan bepaald. Hierna wordt er onderzocht of capture van boezemfibrilleren wordt veroorzaakt. Dit wordt bekeken per electrode en indien alle 4 elektroden tegelijkertijd gebruikt worden. Het pacing schema bestaat uit een range van percentages van de boezemfibrillatie cyclus lengte gedurende 10-30 seconden totdat capture optreedt, gevolgd door een eventuele stapsgewijze transitie naar sinus ritme via een boezemfibrilleren cyclus lengte van 130% en vervolgens 180%. 2. Indien de patient boezemfibrilleren heeft, zal er eerst een test worden gedaan om te bevestigen dat er geen kamer arrhythmie geïnduceerd kan worden tijdens de pacing test. Hierna wordt de pacing tests gedaan met meerdere elektroden combinaties. Indien de pacing test het boezemfibrilleren niet stopt, wordt er onder verdoving een schok gegeven zodat de patient weer sinus ritme heeft. Tijdens sinus ritme zullen pacing drempels en impedanties van de elektroden op de catheter worden gemeten

Inschatting van belasting en risico

De studie procedure wordt uitgevoerd tijdens de half uur wachttijd van de standaard procedure. Er wordt een nieuwe pacing therapie ontwikkeld om AF te termineren. Er is geen direct voordeel voor de proefpersoon. AF moet worden geïnduceerd door hoog frequent pacen en indien de patient niet spontaan uit AF komt en tevens de therapie niet effectief blijkt te zijn wordt de patient gecardioverteerd tijdens sedatie om weer in sinus ritme te komen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
NL

Wetenschappelijk

Medtronic B.V.

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229GW
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)

- * Patiënt is verwezen naar het centrum om een ablatie te ondergaan van de long vene met gebruik van radiofrequency (initiele AF ablatie, of een herhalings-procedure).
- * In geval van paroxysmal AF moet het rechter atrium meer dan $> 29 \text{ ml mm}^2$ verwijdt zijn of het linker atrium moet meer dan 34 ml mm^2 verwijdt zijn.
- * Patiënt is bereidt en kan aan de studie procedure meewerken
- * Patiënt is bereidt en kan het Informed Consent voor deelname aan de studie tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patient is jonger dan 18 jaar of ouder dan 80 jaar.
 - * Vrouwen die zwanger zijn of een positieve zwangerschapstest hebben ondergaan.
 - * Patiënten met een geïmplanteerd cardiaal apparaat
- Patiënten die al een AF ablatie hebben ondergaan op de septale wand.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-04-2018
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Eerste indiening
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03242941

NL61292.100.17