

# De effecten van optimalisatie van linker ventrikel (LV) pacing op myocardiale perfusie, contractiliteit, en klinisch functioneren bij patiënten met hartfalen met ventriculaire dysfunctie.

Gepubliceerd: 15-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van de conventionele transvenieuze LV lead-plaatsing met de chirurgische epicardiale plaatsing. Hierbij wordt gekeken naar het effect op de myocardiale perfusie en klinische parameters, te weten inspanningstolerantie en kwaliteit van...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestart          |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31055

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CONTRACT

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

congestief hartfalen, hartfalen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiale resynchronisatie therapie, epicardiale lead, sinus coronarius

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Mate van verandering in myocardiale perfusie en de relatie tot de LV functie.

### Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de klinische status.

Verandering in NYHA klasse.

Bepalen van de diagnostische waarde van 2D en 3D echocardiografie om de plaats van maximale dyssynchronie te bepalen, om zo de optimale positie van LV-pacing te bepalen.

Verandering in QRS-duur op het ecg.

Verbetering tijdens 6 minuten looptest.

Verbetering in kwaliteit van leven.

Verandering in biomarkers (ANP, pro-BNP).

Uitvoerbaarheid van chirurgische apicardiale LV lead-plaatsing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Resynchronisatietherapie heeft een bewezen gunstig effect op morbiditeit en mortaliteit. Tijdens biventriculaire pacing, optimale LV lead-plaatsing is belangrijk om het maximale effect te bereiken. De plaatsing via de

conventionele transveneuze methode is vaak beperkt door de ongunstige anatomie van de sinus coronarius en diafragma-stimulatie. Daarnaast is deze benadering een tijdrovende ingraap met veel fluoroscopie. In veel gevallen wordt een suboptimale positie geaccepteerd. Chirurgische epicardiale plaatsing, op een met echocardiografie aangetoonde plaats met maximale dyssynchronie, is mogelijk een te prefereren benadering.

## **Doel van het onderzoek**

Het vergelijken van de conventionele transveneuze LV lead-plaatsing met de chirurgische epicardiale plaatsing. Hierbij wordt gekeken naar het effect op de myocardiale perfusie en klinische parameters, te weten inspanningstolerantie en kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een gerandomiseerde single-center, open label studie. Patiënten verwezen voor resynchronisatietherapie worden, nadat informed consent is verkregen, gerandomiseerd, en volgens de aangewezen methode wordt de biventriculaire pacemaker geïmplanteed. Voor implantatie, na 3 en na 6 maanden worden een aantal onderzoekshandelingen verricht, te weten lichamelijk onderzoek, ecg, Quality of Life vragenlijst (AQUAREL), 6-minuten looptest, 2 en 3 dimensionaal echocardiogram, SPECT-scan, bloedafname. In totaal worden 52 patiënten geïnccludeerd. De studie is voltooid na de 6 maanden follow up van de laatst gerandomiseerde patiënt.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Implantatie van een biventriculaire pacemaker, met of zonder ICD-functie. Afhankelijk van de randomisatie wordt dit transveneus of chirurgisch epicardiaal gedaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle patiënten worden in het kader van dit onderzoek 3 keer poliklinisch verwacht. Ten eerste voor implantatie, en daarna 3 en 6 maanden na implantatie. Tijdens al deze visites vinden de volgende handelingen plaats: lichamelijk onderzoek, ecg, Quality of Life vragenlijst (AQUAREL), 6-minuten looptest, 2 en 3 dimensionaal echocardiogram, SPECT-scan, bloedafname.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1  
3435 CM, Nieuwegein  
Nederland

## **Wetenschappelijk**

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1  
3435 CM, Nieuwegein  
Nederland

## **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)**

Hartfalen NYHA klasse III of IV  
QRS-duur >120 ms of, indien gepaced, >200 ms op ecg  
linker bundeltakblok op ecg  
LVEF maximaal 35%  
Dyssynchronie op echocardiografie  
Optimale medicamenteuze behandeling voor congestief hartfalen

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen**

## (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar  
Ernstig hartfalen met levensverwachting < 6 maanden  
Permanent of persisterend atriumfibrilleren  
Indicatie voor cardiale chirurgie binnen 6 maanden  
Levensverwachting minder dan 1 jaar  
contra-indicatie voor anesthesie  
deelname in een andere klinische studie  
Zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 18-09-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 52                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | ICD met biventriculaire pacemaker                       |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 15-11-2007                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 21-03-2011                                                    |
| 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             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL17793.100.07 |
| Ander register | RDC-2006-04    |