

E-pot studie: EnSite en Pressure- Volume in Cardiale Resynchronisatie Therapie, een multicenter, prospectief, haalbaarheids, niet- gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De voornaamste doelstellingen van dit onderzoek zijn:- Het bepalen van de optimale electrode positie(s) en/of pacing configuratie, bij elke individuele patient met een ischemische cardiomyopathie (CMP) De optimale setting (positie - configuratie)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-pot studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiomyopathie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical BV Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT-D, EnSite, Optimalisatie, PV-loop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De optimale positie van de stimulatie electrode(s) wordt gedefinieerd als de positie met de grootste verbetering van hartfunctie ten opzichte van de uitgangspositie waarbij de intrinsiek geleiding van de patient gerespecteerd wordt. De hemodynamische respons wordt bepaald op basis van het StrokeWork, de ejectie fractie en de druk-volume relatie, welke berekend wordt met behulp van conductantie metingen in de linker hartkamer. Theoretisch komt deze positie overeen met de positie met de langste elektrische vertraging.

Secundaire uitkomstmaten

1. Beoordeling van de overeenkomst tussen het electrisch activatie patroon en de StrokeWork
2. Beoordeling van de overeenkomst tussen mechanische vertraging en elektrische vertraging. De vertraging (zowel mechanisch als electrisch) wordt gedefinieerd als het tijdsverschil tussen het eerste en het laatst geactiveerde gedeelte, waarbij het hart opgedeeld wordt in 16 segmenten (vergelijkbaar met de segmentale verdeling welke gehanteerd wordt bij MRI en echografische diagnostiek).
3. Beoordeling van het effect van littekenweefsel (op basis van ischemie) op de

electrische en/of mechanische vertraging

4. Beoordeling van de correlatie tussen dLV/dt en druk-volume relaties en de optimale pacing configuratie

5. Beoordeling van electrische parameters: correlatie tussen QRS-morfologie en intracardiaal gemeten electrische activatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Resynchronisatie therapie (CRT) is een geaccepteerde therapie met als gevolg een verbetering van hemodynamische parameters, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven en een vermindering van ziekenhuisopnames. Bij het implanteren van een CRT pacemaker met ICD functionaliteit is, bij patiënten met een verhoogd risico op acute hartdood, een significante vermindering van overlijden tengevolge van (tachy-)aritmieën.

De mogelijke mechanismen die hieraan ten grondslag liggen zijn een verbeterde synchronie tussen de beide hartkamers onderling (intraventriculaire dissynchronie) en de segmentale synchronie in met name de linker hartkamer (intraventriculaire dissynchronie). en een vermindering van de disfunctie van de mitralisklep.

Echter, in ca 25 tot 30% van de patiënten wordt géén verbetering gezien na implantatie van een CRT device. (non-responders), zodat het aanscherpen van de indicatie criteria geïndiceerd is. Uitgebreide echografische screening waarbij met name de dissynchrony (intra- en inter-ventriculair) bepaald wordt, is onderdeel geworden van de indicatie voor CRT. Als mogelijke oorzaak voor een verminderde respons of zelfs een verslechtering van de hartfunctie wordt de rol van littekenweefsel als gevolg van ischemie genoemd, al hoewel het effect hiervan op de electrische en mechanische effecten van stimulatie (nog) niet patient individueel geevalueerd zijn.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het bepalen van de optimale electrode positie(s) en/of pacing configuratie, bij elke individuele patient met een ischemische cardiomyopathie (CMP) De optimale setting (positie - configuratie) wordt bepaald op basis van de langste electrische vertraging van hartkamers en het hemodynamische effect tijdens stimulatie.
- Het bepalen van veranderingen in activatie patronen en hemodynamische effecten

als gevolg van het stimuleren van het hart in verschillende configuraties, zowel in een één of twee kamer configuratie als in een bi-ventriculaire stimulatie.

Verder wordt de relatie tussen de elektrische en de mechanische vertraging bepaald, en de relatie tussen litteken-eigenschappen (ten gevolge van ischemie) en de laatste elektrische en mechanisch geactiveerde gebieden

Onderzoeksopzet

Dit klinisch wetenschappelijk onderzoek is een monocentrum, prospectieve, haalbaarheids-, niet gerandomiseerde pilot.

Alle patiënten die aan dit onderzoek mee doen krijgen een CRT-D (ICD met resynchronisatie functionaliteit) implantatie met transvenieuze elektroden. Na succesvolle implantatie en na ontslag uit het ziekenhuis, zal de patient nog 6 maanden gevolgd worden. Het invasieve gedeelte van het onderzoek omvat twee fases, waar in fase I de endocardiale mapping plaatsvindt en de PV-loop meting worden gedaan. In fase II zal het CRT-D systeem worden geïmplanterd met behulp van de vooraf bepaalde optimale positie(s) van de elektroden en stimulatie configuratie.

Inschatting van belasting en risico

Er is een gering extra risico aantoonbaar ten aanzien van de reguliere therapie: implantaat met bijbehorende diagnostiek in de vorm van MRI, echo en electrofysiologische evaluatie. Deze bestaat uit een extra meting in de vorm van druk-volume relatie op basis van conductantie bepalingen. Hiervoor wordt een catheter in de linker hartkamer gepositioneerd. De risico's die hieraan verbonden zijn, komen overeen met de risico's van een linker hart catheterisatie en behoren tot de reguliere toegepaste diagnostiek voor de evaluatie van coronaire hartziekten.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
Nederland

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
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)

- * CRT-D gebruikelijke indicatie
- * QRS breedte > 120 ms
- * Linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) < 35%
- * Linker bundeltak blok (LBBB)
- * MI, vastgesteld door echo of MRI
- * Stabiele cardiomyopathie gedurende 1 maand of langer
- * Farmacologische behandeling die de laatste 3 maanden of langer niet is gewijzigd
- * Hartfalen NYHA klasse II en III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis chronisch atriumfibrilleren
- * Myocard Infarct in de laatste drie maanden
- * Voorgeschiedenis van pacemaker implantatie of ICD implantatie
- * Claudicatio intermittens of andere significante arteriele problemen in de aorta iliaca route
- * Matige tot ernstige aortaklep stenose of indicatie voor klepchirurgie of mechanische

aortaklep vervanging of thrombus in het linker ventrikel

* Leeftijd < 18 jaar of > 80 jaar

* Hartfalen NYHA klasse IV

* Ernstige comorbiditeit zoals kanker met een korte levensverwachting tijdens het onderzoek

* Niet bereid, of niet in staat om het toestemmingsformulier te ondertekenen

* Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die geen geboortebeperkende medisch voorgeschreven middelen gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2008

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
CCMO	NL22366.075.08