

Optimalisatie van Cardiale Resynchronisatie Therapie tijdens rust en tijdens inspanningsomstandigheden.

Gepubliceerd: 19-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van de invloed van inspanning op het optimale AVD en VVD bij CRT. Secundaire doelen zijn het ontwikkelen van een automatisch algoritme voor optimalisatie van het VVD; te bepalen of het optimale AVD...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTI-CARE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, ventriculaire dyssynchronie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Boston Scientific / Guidant St. Paul. 4100 Hamline AV. North, St. Paul, MN 55112- USA., Guidant / Boston Scientific Corporation; St Paul; MN; USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT, Dobutamine, Optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil, in milliseconden, tussen het optimale AVD/VVD in rust en tijdens inspanning;

Secundaire uitkomstmaten

Om de secundaire onderzoeksdoelen te behalen worden tijdens de implantatie de intrinsieke atrioventriculaire en interventriculaire geleidingstijden gemeten; de dP/dt in de sinus coronarius; en een matrix met de dP/dt voor alle mogelijke combinaties van AVD's en VVD's. Daarnaast worden echocardiografische indices van mechanische asynchronie tijdens rust en tijdens dobutamine toediening bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is door middel van een biventriculaire pacemaker ventriculaire dyssynchronie te corrigeren en daarmee de systolische dysfunctie te verminderen bij patiënten met chronisch hartfalen. Individuele optimalisatie van het atrioventriculaire tijdsinterval (atrioventricular delay, AVD) en het interventriculaire tijdsinterval (interventricular delay, VVD), door middel van echografie of invasieve drukmetingen (dP/dt), is een belangrijke component voor succesvolle therapie. Het optimale AVD/VVD tijdens rust wordt in het CRT device geprogrammeerd. Dit gefixeerde AVD/VVD zou het positieve effect van CRT op de systolische functie tijdens inspanning kunnen verminderen of zelfs negatief beïnvloeden. Bij gezonde personen verkort het AVD namelijk bij inspanning en drie kleine monocenter onderzoeken bij CRT patiënten vonden een toe- danwel afname van het optimale AVD bij inspanning. Over het VVD bij inspanning is niets gepubliceerd. Deze studie zal het verschil tussen het optimale AVD/VVD tijdens rust en

inspanning bepalen en een verkorting van zowel het AVD als het VVD tijdens inspanning wordt verwacht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van de invloed van inspanning op het optimale AVD en VVD bij CRT.

Secundaire doelen zijn het ontwikkelen van een automatisch algoritme voor optimalisatie van het VVD; te bepalen of het optimale AVD een functie is van het optimale VVD en andersom; het vergelijken van de snelheid van drukstijging (dP/dt) in de sinus coronarius met de dP/dt in het linker ventrikel; te bepalen of het optimale AVD/VVD gecorreleerd is aan de intrinsieke atrio- en interventriculaire geleidingstijd; te bepalen of er een relatie is tussen de verandering in optimaal AVD en VVD bij rust en inspanning en de mechanische asynchronie bij rust en inspanning.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve single center observationele studie met invasieve metingen. Tijdens de CRT implantatieprocedure worden het optimale AVD en VVD bepaald door middel van dP/dt metingen in het linker ventrikel en het Flexstim II pacemaker-/computersysteem. De metingen tijdens rust worden vergeleken met die tijdens dobutamine infusie (simulatie van inspanning).

Inschatting van belasting en risico

De geïmplanteerde pacemakerleads worden tijdelijk aan het externe Flexstim II systeem bevestigd. Om verhoogd infectierisico te voorkomen wordt een maximum implantatieduur aangehouden. Het gebruik de Flexstim II leidt tot meer accurate en precieze bepaling van het optimale AVD en VVD en dientengevolge betere acute hemodynamiek.

De optimalisatieprocedure tijdens infusie van dobutamine zal circa 30 minuten aan de procedure toevoegen. Tevens duurt het echocardiogram tijdens dobutamine toediening circa 30 minuten. Dobutamine is geen experimenteel medicijn en de veiligheid van het infusieprotocol is o.a. bewezen bij het gebruik bij stress echocardiografie. Eventuele bijwerkingen worden doorgaans goed verdragen en nemen af na staken of verminderen van de infusie. De studieresultaten worden niet direct bij de patienten toegepast maar kunnen mogelijk in de toekomst na eventueel vervolgonderzoek een therapeutisch voordeel opleveren voor de proefpersonen.

Voor het meten van de dP/dt in de sinus coronarius wordt tijdelijk een draad met druksensor in deze vene ingebracht. De resultaten kunnen leiden tot een voordeel voor toekomstige CRT patienten.

Transthoracale echocardiografie is een veilige non invasieve procedure zonder bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Indicatie voor Cardiale Resynchronisatie Therapie volgens de huidige internationale richtlijnen. (zie onderzoeksprotocol: hoofdstuk 5.2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Criteria voor de gehele studie: (zie ook onderzoeksprotocol hoofdstuk 5.3)

- contraindicatie voor implantatie van een CRT device;
 - leeftijd <18 jaar of wilsonbekwame volwassene;
 - deelname aan een andere klinische studie welke iedere procedure die afwijkt van normaal, verhindert;
 - zwangerschap;
 - ernstige aortastenose met een kleppoppervlak <1cm² of status na aortaklepperving.;
- Specifieke criteria voor de infusie van dobutamine (zie onderzoeksprotocol hoofdstuk 5.3 en 6.2.1):
- Significante afwijkingen op coronair angiogram of myocard perfusiescan (onderdeel van standaard procedure voor een CRT implantatie) welke niet behandeld zijn door middel van coronary artery bypass graft of percutane coronair interventie;
 - atriumfibrilleren met een snelle ventriculaire respons (hartfrequentie >100/min);
 - basis hartfrequentie <10 slagen per minuut onder de target hartfrequentie;
 - sinusbradycardie <40 slagen per minuut als basis;
 - open operatiewond langer dan 3 uur voordat gestart kan worden met toediening van dobutamine (geldt enkel voor dobutamine toediening tijdens CRT implantatie);
 - contraindicaties voor dobutamine (baseline systolische bloeddruk >180 mmHg of <80 mmHg, hemodynamisch significante linker ventriculaire outflow tract obstructie, aorta aneurysma, aortadissectie);
 - Onvoldoende beeldkwaliteit tijdens echocardiografie in rust (geldt enkel voor dobutamine toediening tijdens echocardiografie);
 - Secundair eindpunt (bijwerking) tijdens dobutamine stress echocardiografie (geldt enkel voor dobutamine toediening tijdens CRT implantatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2008

Aantal proefpersonen: 51
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: extern pacemaker- / computersysteem;FlexstimII
(Guidant/Boston Scientific Corporation;CE-markering b
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL22307.041.08