

CRT selectie studie, een single centrum prospectieve studie naar het effect van hartstimulatie bij patiënten met een verminderde pompfunctie van het hart.

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSS, CRT Selectie Studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiomyopathie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT-D, Optimalisatie, PV-Loop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De optimale positie van de stimulatie elektrode(s) wordt gedefinieerd als de positie met de grootste verbetering van hartfunctie ten opzichte van de uitgangspositie waarbij de intrinsiek geleiding van de patiënt 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

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

Beoordeling van elektrische parameters: correlatie tussen QRS- morfologie en intracardiaal gemeten elektrische activatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het 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 elektrische en mechanische effecten

van stimulatie (nog) niet patiënt individueel geëvalueerd zijn.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het bepalen van de optimale elektrode positie(s) en/of pacing configuratie, bij elke individuele patiënt met een ischemische cardiomyopathie (CMP) De optimale setting (positie - configuratie) wordt bepaald op basis van de langste elektrische 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

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 patiënt nog 6 maanden gevolgd worden. Het invasieve gedeelte van het onderzoek omvat twee fases, waar in fase I de PV-loop metingen worden gedaan.

In fase II zal het CRT-D systeem worden geïmplantéerd 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: implantatie met bijbehorende diagnostiek in de vorm van MRI, echo en elektrofysiologische evaluatie. Deze bestaat uit een extra meting in de vorm van druk-volume relatie op basis van conductantie bepalingen. Hiervoor wordt een katheter in de linker hartkamer gepositioneerd. De risico's die hieraan verbonden zijn, komen overeen met de risico's van een linker hart katheterisatie en behoren tot de reguliere toegepaste diagnostiek voor de evaluatie van coronaire hartziekten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - CRT selectie studie, een single centrum prospectieve studie naar het effect van ... 29-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CRT-D gebruikelijke indicatie
QRS-breedte > 120ms
Linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) < 35%
Linker Bundeltak Blok (LBBB)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis chronisch atriumfibrilleren
myocard infarct in de laatste 3 maanden
voorgeschiedenis van pacemaker implantatie of ICD implantatie
claudicatio intermittens of andere significante arteriele problemen in de aortic-iliac route
matig tot ernstige aorta klep stenose of indicatie voor klep chirurgie of mechanische aorta
klep vervanging of linker ventrikel trombus
Leeftijd < 18 of > 80 jaar
hartfalen NYHA klasse IV

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL31808.029.10