

Toepasbaarheid van continue, niet invasieve bloeddruk meting in CRT

Gepubliceerd: 19-04-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wij willen aantonen dat noninvasieve continue bloeddrukmeting nauwkeurig is en goed bruikbaar direct na implantatie voor het aanpassen van de CRT apparaat instelling van chronisch HF patiënten met als doel het optimaliseren van de conditie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORTE-studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

falen van de pompfunctie van het hart, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electrofysiologie, hartfalen, hemodynamica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil van 3.5% in linker ventrikel ejectie fractie tussen beide strategieën bepaald middels 3-D echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in New York Heart Association functionele klasse, NT-pro-BNP, 6-minuten looptest en kwaliteit van leven vastgesteld middels de Minnesota Living with Heart Failure vragenlijst, LVEF, LVEDD, LVESD, LVEDV and LVESV, MR, incidentie van ventrikeltachycardieën of fibrilleren, therapieën door de ICD afgegeven (ATP en shocks) en aantal dagen van hospitalisatie voor of geassocieerd met toename van hartfalen en mortaliteit door alle oorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij geselecteerde patiënten met hartfalen (HF) kan "cardiac resynchronization therapy" (CRT), ook wel biventriculaire pacemaker behandeling genoemd, de pompfunctie van het hart verbeteren. Toch blijkt een consistent percentage van deze patiënten geen voordeel te hebben van CRT. Door veranderingen aan de fabrieksinstelling van het CRT apparaat zouden verbeteringen van de pompfunctie en daardoor de klinische status van de patiënt mogelijk zijn. Er is momenteel echter geen overeenstemming over de beste methode waarmee de effecten van veranderingen van instellingen zijn te bepalen. Hoewel tijdrovend en onderzoekerafhankelijk, is echocardiografie (TTE) momenteel de meest gebruikte methode. Een alternatieve, gemakkelijke en precieze methode om veranderingen in pompkracht te meten is noninvasieve continue bloeddrukmeting. Met deze methode kunnen aan de vinger van de patiënt veranderingen van bloeddruk gemeten die een maat zijn voor

de pompkracht van het hart ("cardiac output" en dP/dt). Tot dusver hebben 3 studies met behulp van noninvasieve continue bloeddrukmeting acute verbeteringen bij patiënten laten zien nadat veranderingen van instelling van het CRT apparaat werden gemaakt.

Echter, in geen van deze onderzoeken werden uitkomsten op lange termijn (follow-up) gemeten.

Doel van het onderzoek

Wij willen aantonen dat noninvasieve continue bloeddrukmeting nauwkeurig is en goed bruikbaar direct na implantatie voor het aanpassen van de CRT apparaat instelling van chronisch HF patiënten met als doel het optimaliseren van de conditie van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd, enkel-blind, prospectief onderzoek. Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd naar 1) Noninvasieve continue bloeddrukmeting-geleide CRT instelling aanpassingen van atrio-ventriculaire (AV-) en interventriculaire (VV-) delays 1-2 weken na implantatie, gericht op verbetering van cardiac output en dP-dt, of 2) Geen aanpassingen, waarbij een standaard AV- en VV delay gebruikt wordt. Verschillende hartfaaleindpunten zullen bepaald worden na 3 maanden follow-up en crossover naar de andere strategie zal plaatsvinden. Na opnieuw 3 maanden follow-up (6 maanden na device instelling aanpassing) worden dezelfde hartfaaleindpunten bepaald. Het verschil tussen beide strategieën zal worden geëvalueerd door het vergelijken van de eindpunten.

Inschatting van belasting en risico

Noninvasieve continue bloeddrukmeting is non-invasief en de CRT instellings veranderingen zijn reversibel. Daarom is er geen verwacht risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430 EM Nieuwegein
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)

- 1) Eindstage hartfalen met NYHA klasse II, III of IV ondanks optimale medicamenteuze behandeling.
- 2) QRS duur > 120msec voor patient in NYHA klasse III of IV en QRS duur > 150msec voor patienten in NYHA klasse II.
- 3) Linker ventrikel ejectie fractie < 35%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Leeftijd < 18 jaar
- 2) Geplande revascularisatie of hartchirurgie <6 maanden
- 3) Verwachte hart transplantatie <1 year
- 4) Ernstig hart falen met een korte (<6 maanden) levens verwachting
- 5) Chronisch boezemfibrilleren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-11-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2012

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
Ander register	In behandeling
CCMO	NL27701.100.09