

Adaptieve CRT-optimalisatie in rust en bij inspanning

Gepubliceerd: 09-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De AdOpt CRT is ontworpen om parameters van de hartfunctie te vergelijken bij instellingen van de CRT-D geoptimaliseerd met behulp van het aCRT algoritme versus CRT met nominale programmering. De vergelijking zal worden uitgevoerd tijdens rust en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AdOpt CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

harfalen, resynchronisatie therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aCRT software, CRT-D, inspanningstest, Optimalisatie CRT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van Stroke Volume (SV) tussen BIV pacing met aCRT instellingen en BIV met nominale programmering. De vergelijking wordt uitgevoerd in rust en tijdens submaximale inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

* Vergelijken van Blood Pressure-afgeleide (Pulse druk en het slagvolume) en ECHO-afgeleide (linker ventrikel ejectiefractie, linker ventrikel Pre-ejectie Interval en Ejection Time) parameters van de hartfunctie tussen BIV pacing met aCRT instellingen en BIV met nominale instellingen . De vergelijking zal worden uitgevoerd tijdens rust en tijdens submaximale inspanning.

* Vergelijken van Blood Pressure-afgeleide (Pulse druk en het slagvolume) en ECHO-afgeleide (linker ventrikel ejectiefractie, linker ventrikel Pre-ejectie Interval en Ejection Time) parameters van de hartfunctie tussen BIV pacing en intrinsieke geleiding in rust en tijdens submaximale inspanning.

* Onderzoeken van de veranderingen in de elektrische geleiding tijdens submaximale inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 6-8.

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) resulteert in symptomatische verbetering, reverse remodeling linker ventrikel en een grotere overleving bij patiënten met NYHA klasse III / IV hartfalen, lage ejectiefractie ($\leq 35\%$) en verlengde QRS-duur (> 120 ms). Echter, ongeveer 30% tonen geen voordeel van de therapie. Meerdere studies hebben aangetoond dat het optimaliseren van het CRT-apparaat atrioventriculair (AV) en inter-ventriculaire (VV) tijden de hartfunctie acuut kan verbeteren en resulteren in betere klinische resultaten. Hoewel consensus over de beste optimalisatie methode ontbreekt, komt echocardiografische optimalisatie het meest voor in de klinische praktijk. Toch wordt de meerderheid van de CRT patiënten niet geoptimaliseerd, omdat de echocardiografische procedure veel tijd en middelen in beslag nemen en instellingen die optimaal zijn tijdens de in-office evaluatie in rust kunnen niet optimaal worden op latere momenten als de patiënt bijvoorbeeld actief is of als er chronische veranderingen in de cardiale structuur en de functie plaatsvinden. Het aCRT algoritme is ontwikkeld om eenvoudig, continu en automatisch AV en VV tijdens te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De AdOpt CRT is ontworpen om parameters van de hartfunctie te vergelijken bij instellingen van de CRT-D geoptimaliseerd met behulp de het aCRT algoritme versus CRT met nominale programmering. De vergelijking zal worden uitgevoerd tijdens rust en submaximale inspanning.

Onderzoeksopzet

De AdOpt CRT is een prospectieve, multi-center, niet-gerandomiseerde studie. De duur van de studie is naar verwachting ongeveer een jaar vanaf de datum van de eerste inschrijving. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in maximaal 10 centra in Europa, en zal naar verwachting 50 patiënten includeren.

Er worden gegevens verzameld bij baseline en tijdens de inspanningstest. De testdag moet binnen 14 dagen na de baseline visite plaatsvinden. Dit zou ook op dezelfde dag kunnen. Patiënten worden verder niet opgevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ondergaan een inspanningstest waarbij echo metingen gedaan worden en continue bloeddruk meting plaatsvindt. Daarnaast krijgen ze een holter tijdens de test. De test wordt uitgevoerd bij verschillende instellingen van de CRT-D.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke bijkomende risico*s bij deelname aan de studie zijn:

- De werking van het aCRT-algoritme kan er per ongeluk toe leiden dat het hart

snel en onregelmatig klopt, wat onprettig kan aanvoelen.

- Het aCRT-algoritme kan ertoe leiden dat uw CRT-D-apparaat geen therapie biedt of uw hart zodanig stimuleert dat het symptomen van hartfalen (zoals kortademigheid, zwakte) zouden kunnen verergeren.
- Het is mogelijk dat het aCRT-algoritme niet werkt zoals gepland en zichzelf uitschakelt.
- Het aCRT-algoritme kan ertoe leiden dat uw CRT-D apparaat uw hart per ongeluk een shock geeft.
- Er kan verwarring over de werking van uw apparaat bestaan wanneer iemand die niet vertrouwd is met het aCRTalgoritme, het apparaat evalueert. Dit kan tot inadequate programmering van uw apparaat leiden.

Submaximale inspanning kan gepaard gaan met diverse bijwerkingen, zoals kortademigheid, vermoeidheid, misselijkheid, hartkloppingen, pijn op de borst en, in zeldzame gevallen in verband worden gebracht met het risico van een myocardinfarct.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
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)

- * 18 jaar of ouder.
- * Getekend Informed Consent formulier.
- * CRT-D apparaat (Medtronic Vision 3D of Protecta modellen) gedurende minstens een maand, maar minder dan 7 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * geschiedenis van aanhoudende of permanent AF
- * atriale of ventriculaire tachy-aritmieën en frequent atriale of ventriculaire ectopie op de moment van inschrijving.
- * rusthartslag op het moment van inschrijving hoger is dan 90 slagen per minuut.
- * CRT-systeem geïmplantéerd voor meer dan 7 maanden
- * compleet AV-blok.
- * vorige mechanische klep operaties.
- * aangeboren hart-en vaatziekten.
- * contra-indicatie voor een inspanningstest.
- * niet in staat om een sub-maximale inspanningstest uit te voeren.
- * niet mogelijk om technisch aanvaardbaar echocardiografische beelden te verwerven.
- * medische voorwaarden die deelname aan het onderzoek zou beperken.
- * patient neem al deel aan de Adaptive CRT-studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
(Verwachte) startdatum: 01-01-2012
Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: aCRT donwload software
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01475175
CCMO	NL38885.101.11