

Inspannings-gerelateerde voorspellers van cardiale resynchronisatie therapie

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van de studie is het vaststellen van de voorspellende waarde van de combinatie van cardiale en extra-cardiale inspannings-parameters in het kader van reponse op CRT bij hartfalen-patienten. Secundair doel is het verbeteren van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de EXERCISE trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Hart Zuid-OostBrabant en firma Medtronic personele kosten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, inspanningsecho, non-responder, resynchronisatie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De correlatie tussen inspannings-gerelateerde centrale hemodynamische en extra-cerdiële parameters bij baseline en de reponse op CRT, waarbij gebruikt wordt van logistische regressie. Response op CRT wordt gedefinieerd als een afname van het eind-systolische volume van de linker ventrikel (LVESV) van tenminste 15%. Potentiele centraal-hemodynamische voorspellers worden geevalueerd door middel van inspanningechocardiografie (mitralisklep insufficiëntie, LV volumes en intraventriculaire dyssynchronie) en arteria radialis pulse contour analyse (cardiac output). Mogelijke extra-cardiale voorspellers zijn maximale zuurstof-opname, zuurstof-opname efficiency slope en kinetiek van herstel van skeletspier-oxygenatie na sub-maximale inspanning met behulp van Near Infrared Spectroscopy.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen is een steeds vaker voorkomend probleem. In de laatste decade is aangetoond dat implantatie van een biventriculaire pacemaker/ICD, ofwel cardiale resynchronisatie therapie (CRT) kan leiden tot verbetering van de cardiale functie, en als gevolg daarvan, afname van mortaliteit en morbiditeit in de patientencategorie. Echter, wanneer de huidige selectie criteria worden toegepast, gebaseerd op echocardiografie in rust en functionele

status, is 40% van alle CRT-kandidaten non-responder; dwz vertoont geen verbetering van cardiale functie of kwaliteit van leven. Ondanks uitgebreid onderzoek is de reden van non-response niet duidelijk. Onderzoeken uit het verleden hebben zich gericht op het identificeren van echocardiografische parameters in rust als mogelijke voorspellers voor non-response; zonder succes. Andere studies hebben daarentegen wel aangetoond dat hemodynamische parameters bij inspanning superieur zijn bij het vaststellen van de ernst en de prognose van hartfalen. Wij veronderstellen, ondersteund door diverse kleinere studies, dat centrale hemodynamische parameters tijdens inspanning superieur zijn aan parameters in rust bij het voorspellen van de reponse op CRT. Bovendien veronderstellen wij dat extra-cardiale factoren (zoals doorbloeding en metabolisme van de skeletspieren) ook gedeeltelijk verantwoordelijk zouden kunnen zijn voor non-response in sommige patiënten. Door het combineren van metingen van cardiale- en skeletspierfunctie tijdens inspanning, stellen wij dat het mogelijk is om patiënten beter in kaart te brengen en daarmee betere modellen te ontwikkelen die de response op CRT voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het vaststellen van de voorspellende waarde van de combinatie van cardiale en extra-cardiale inspannings-parameters in het kader van reponse op CRT bij hartfalen-patiënten. Secundair doel is het verbeteren van het inzicht in inspannings-gerelateerde fysiologische effecten van CRT bij deze patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

In de literatuur zijn geen nadelige effecten van inspanningstesten op de fiets bij hartfalen patiënten bekend, noch van fietsen in linker zijligging tijdens echocardiografie. Drempels van de biventriculaire pacemaker voor anti-tachy pacing en defibrillatie zullen ruim (20 slagen per minuut) worden ingesteld boven de maximale hartslag die werd bereikt tijdens de maximale inspanningstest. Alle inspanningstesten zullen worden gesuperviseerd door een ervaren arts.

Cardiac output tijdens inspanning wordt geevalueerd volgens een methode waarbij cannulatie van de arteria radialis nodig is. Deze procedure wordt beschouwd als relatief veilig, met een risico op complicatie van 0,09% als het gaat om ischemie van de hand. Om collaterale sdoorbloeding veilig te stellen moet er voor cannulatie sprake zijn van een normale Allen test. De punctie wordt verricht onder lokale anesthesie om ongemak voor de patient te minimaliseren. Bij patiënten die orale anticoagulantia gebruiken zal de INR tijdelijk worden

aangepast naar $< 1,5$ om de veiligheid van de procedure te vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504DB
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)

hartfalen, NYHA klasse III
geaccepteerd voor CRT, volgens huidige richtlijnen
linker ventrikel ejectie fractie $< 35\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myocardinfarct of instabiele angina pectoris minder dan 3 maanden voor inclusie
Klinische tekenen van gedecompenseerd hartfalen
Ventriculaire tachycardie of ischemie bij inspanning
Intracardiale shunts of congenitale hartafwijkingen die de inspanningscapaciteit beperken
Orthopedische, neuromusculaire, vasculaire, pulmonale of andere ziekte die de inspanningscapaciteit zodanig beperken dat het verrichten van inspanningstesten niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-02-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL49738.015.14