

Geavanceerde beeld gestuurde linker ventrikel draad plaatsing bij Cardiale Resynchronisatie Therapie

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel:- Toepasbaarheid testen van MRI en CT fusie met een 3D rotatie venogram / fluoroscopie voor linker ventrikel draad plaatsing bij CRT. Secundaire doelen:- Visualiseren van de locatie en afstand van MRI bepaald infarct gebied ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Advise-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen, decompensatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Octopus grant divisie Hart & Longen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D venogram, Cardiale resynchronisatie therapie, Linkerventrikel draad, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitvoerbaarheid

- Kwaliteit van de MRI;
- Kwaliteit van de CT;
- Kwaliteit van de behandelings bestanden (CARTBox3);
- Kwaliteit van het 3D venogram;
- Uitvoerbaarheid fusie;
- Fluoroscopie tijd;
- Stralingsdosis CT;
- Contrastdosis CT;
- Stralingsdosis CRT implantatie;
- Complicaties ten tijde van implantatie;
- Implantatie duur.
- Patiënt herpositionering
- Aantal extra 3D opnames;

Secundaire uitkomstmaten

LV draad parameters (bepaald voor iedere mogelijke positie).

- Draad/elektrode positie in RAO 30° en LAO 40° richting;
- Draad/elektrode positie in 3D;
- Afstand tot de draad/elektrode tot de infarct locatie;
- Afstand van de draad/elektrode tot de n. phrenicus;

- Afstand van de draad/elektrode tot het laatst geactiveerde gebied;
- Pacing en n. phrenicus drempels;
- Type LV draad;
- QLVsense (van iedere elektrode);

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen is een veelvoorkomende oorzaak van morbiditeit en mortaliteit in Nederland. Hartfalen met ventriculaire dyssynchronie, bepaald door een verbreed QRS complex op het electrocardiogram (ECG), is een voorspeller voor een slechtere prognose. 25-50% van de patienten met chronisch hartfalen heeft een breed QRS complex ($>120\text{ms}$). Volgens de meest recente richtlijnen, hebben patiënten met zowel een verbreed QRS complex, optimale farmacologische therapie, een New York Heart Association (NYHA) functionele klasse van II tot IV en een linkerventrikel ejectiefractie van $<35\%$ baat bij cardiale resynchronisatie therapie (CRT). In de huidige richtlijnen is er een klasse I 'level of evidence', met een niveau 'A' indicatie voor CRT, om de morbiditeit en mortaliteit van hartfalen te verlagen. CRT is gebaseerd op de theorie dat een zekere mate van ventriculaire dyssynchronie (een breed QRS complex) kan leiden tot een systolische dysfunctie en verslechtering van hartfalen. Om de ventriculaire dyssynchronie te resynchroniseren, worden er drie pacing draden via een transveneuze wijze ingebracht en verbonden met het CRT apparaat. Een electrode wordt ingebracht in het rechter atrium appendix, een andere elektrode in de rechter ventrikel apex en een derde electrode in een veneuze tak van de sinus coronarius, alwaar het linker ventrikel (LV) epicardiaal gepaced wordt. De ventriculaire draden pacen het LV aan twee contralaterale zijdes en verminderen daarmee de dyssynchronie. Helaas heeft tot 30% van de patiënten geen baat bij CRT. De effectiviteit van CRT is afhankelijk van een aantal factoren, zoals de selectie van patiënten, programmering van het CRT apparaat en plaatsing van de LV draad.

Laatstgenoemde factor is van uiterst belang. Studies, waaronder een substudie van de MADIT-CRT trial, hebben aangetoond dat een apicale / distale positie van de LV draad een frequente bevinding is bij non-responders. In ons vorige OPTICARE onderzoek hebben we tevens aangetoond dat programmering van het CRT apparaat een suboptimale lead positie niet kan compenseren. Plaatsing in een gebied van laatste (mechanische of elektrische) activatie, met grote afstand tot eventueel infarct (bepaald door speckle tracking echocardiografie of MRI) kan respons en prognose verbeteren. Meerdere studies hebben het negatieve

effect van pacing in de buurt van infarct aangetoond. Positionering van de LV lead is daarom een belangrijke factor in het succes van de CRT implantatie. De mogelijkheden worden echter beperkt door de aanwezige cardiale veneuze anatomie, stabiliteit van de ligging van de draad, lokale pacing parameters, fibrose en/of infarct locatie en locatie van de nervus phrenicus. Het bepalen van de optimale positie kan derhalve lastig zijn.

Het verbeteren van de LV draad positie is dus belangrijk. Momenteel wordt de optimale plek bepaald door de cardioloog. Op basis van bekende (bovengenoemde) factoren bepaald de implanterend cardioloog een geschikte plek. Kennis van de infarct locatie voor implantatie en n. phrenicus en pacing drempels tijdens implantatie, geven een beperkt beeld van de (on)mogelijkheden. Als de cardioloog ten tijde van de implantatie kennis heeft van de exacte locatie van infarct, n. phrenicus en het laatst geactiveerde gebied ten opzichte van de beschikbare cardiale veneuze anatomie, kan hij een betere afweging maken. Dit is mogelijk door een 3D reconstructie van vooraf gemaakte MRI beelden te fuseren met een 3D venogram die gemaakt is ten tijde van implantatie. Na het in beeld brengen van de veneuze anatomie kan met behulp van de gefuseerde MRI beelden de meest geschikte veneuze tak gekozen worden voor LV draad plaatsing.

Software voor de fusie van MRI en CT met een 3D rotatie venogram is momenteel onder ontwikkeling bij CART-Tech (CART-Tech B.V., Utrecht, Nederland). Dit speciale softwarepakket (CARTBox 3) van het wetenschappelijke spin-off bedrijf van het UMC Utrecht wordt gebruikt voor de studie. De functies zullen continu worden doorontwikkeld tijdens de studie. Specifieke aanvullingen voor phrenicus visualisatie met CT en myocardiale deformatie (MRI-tagging) worden gedurende het onderzoek ontwikkeld en getest in subgroepen. Een laatste (complete) pakket zal worden toegepast in een kleine populatie, om de haalbaarheid van CART-box voor CRT implantatiedoeleinden testen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Toepasbaarheid testen van MRI en CT fusie met een 3D rotatie venogram / fluoroscopie voor linker ventrikel draad plaatsing bij CRT.

Secundaire doelen:

- Visualiseren van de locatie en afstand van MRI bepaald infarct gebied ten opzichte van de LV draad positie, door MRI fusie gecombineerd met 3D venogram / fluoroscopie.
- Visualiseren van de locatie en afstand van de linker nervus phrenicus ten opzichte van de LV draad positie, door MRI fusie gecombineerd met 3D venogram / fluoroscopie.
- Bepalen van het laatst geactiveerde gebied door MRI-tagging analyse en toepasbaarheid in LV draad positionering, door MRI fusie gecombineerd met 3D venogram / fluoroscopie.

Onderzoeksopzet

De Advise-CRT studie is een pilot studie, met zowel een observationeel als interventie karakter. De toepasbaarheid van de door magnetic resonance imaging (MRI) en Computed Tomography (CT) gestuurde LV lead positionering bij cardiale resynchronisatie therapie (CRT) wordt beoordeeld. Omdat er allereerst ervaring met deze techniek moet opgedaan worden en data moet worden verzameld, wordt er een stapsgewijze benadering toegepast. Elke stap wordt gebruikt om specifieke aspecten van MRI en/of CT fusie met een 3D venogram te testen. Bij elke stap wordt een functie toegevoegd, getest in 3 patiënten. In de eerste stap wordt infarct locatie getest (MRI), in de tweede stap het lokaliseren van het laatst geactiveerde gebied (MRI) en in de derde stap de locatie van de nervus phrenicus (CT). In de laatste test groep van 6 patiënten worden alle stappen gezamenlijk getest, waarbij de optimale draad positie daadwerkelijk wordt bepaald op basis van de MRI beelden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de laatste fase van 6 patienten, zal de cardioloog tijdens CRT implantie het 3D venogram tezamen met de gefuseerde MRI en CT afbeeldingen gebruiken om de LV draad positie te optimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en complicaties behorende tot de implantatie van het CRT apparaat zijn niet additioneel, aangezien het implanteren van een CRT apparaat met een quadripolaire draad een standaard procedure is in het UMC Utrecht.

Tijdens de implantatie zal een 3D venogram wordt gemaakt, die vervangt de doorgaans gemaakte 2D fluoroscopie beelden. Er kan een licht verhoogde straling en / of het contrast bestaan. De effecten van de relatief kleine toename zijn echter verwaarloosbaar.

Het MRI onderzoek is niet additioneel, deze wordt standaard klinisch toegepast voor CRT implantatie. De extra beelden tijdens MRI verlengen de totale scan duur en vormen een geringe belasting. De CT scan zal bij de laatste twee fases worden toegepast en een extra belasting van straling en contrast geven. Deze belasting is gering.

Het onderzoek kan de respons van patiënten op CRT verbeteren. Door het fuseren van MRI en/of CT-beelden met fluoroscopie tijdens LV lead positie, kan de cardioloog een positie kiezen waarvan de die LV functie kan profiteren. Een positie met een grote afstand van het infarct gebied, ver weg van n. phrenicus betrokkenheid en het dichtst bij of in het laatst geactiveerde gebied, zal de functie LV pomp functie doen verbeteren. Een verbeterde respons op CRT kan de kwaliteit van leven en prognose van patiënten met hartfalen verbeteren. Vooral

patiënten met een myocardinfarct en/of coronaire stenose (ischemische cardiomyopathie) kunnen hier baat van hebben. Aangezien deze patiënten vaker non-responders zijn.

Het onderzoek kan ook de gehele implantatie procedure verbeteren. Met de toegenomen kennis van een optimale lead positie tijdens de implantatie, kunnen toekomstige procedures sneller worden uitgevoerd. De cardioloog kan gemakkelijker de optimale lead positie bepalen en bereiken. Daardoor kan deze techniek tevens de totale procedure tijd verkorten en mogelijke complicaties van lange procedures voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Een indicatie voor cardiale resynchronisatie therapie volgens de huidige evidence based richtlijnen voor CRT (De Europese richtlijnen voor pacing en CRT, door de European Society of Cardiology).

- Chronisch hartfalen;
- New York Heart Association functionele klasse II, III, IV (ambulatorioir);
- QRS duur ≥ 120 ms;
- Optimale farmacologische therapie;
- Linker ventrikel ejectie fractie $\geq 35\%$; En specifiek voor fase 1 van het onderzoek:
- Myocard infarct, coronairlijden of delayed enhancement op een eerdere MRI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor het implanteren van een CRT apparaat;
- Leeftijd < 18 jaar of wilsonbekwame volwassene;
- Zwangerschap; bij twijfel over de postmenopauzale status (< 1 jaar na laatste menstruatie) wordt er een hCG urine test (Alere) afgenomen;
- Borstvoeding;
- Verminderde nierfunctie (ernstige nierinsufficiëntie, $GFR < 30$ ml/min/1.73m²);
- Permanent atriumfibrilleren of atriumfibrilleren ten tijde van de MRI;
- Gedocumenteerde allergie voor gadolinium;
- Gedocumenteerde allergie voor contrastmiddel;
- Onmogelijkheden om een MRI te ondergaan (bepaald door de standaard contra-indicaties voor MRI voor klinische doeleinden);
- Deelname aan een ander onderzoek welke voorbehouden handelingen beperkt.; Na studie MRI:
- Geen delayed enhancement op MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-10-2016
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CARTBox3
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2016
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

CCMO

ID

NL54635.041.15