

Stimulatie van het hartkamertussenschot: een mogelijke toepassing van Cardiale Resynchronisatie Therapie

Gepubliceerd: 01-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelen:* Het aantonen van de non-inferioriteit in acuut hemodynamische effect van de beste LV septum pacing configuratie en standaard BiV pacing. Standaard BiV pacing is gelijk aan het gelijktijdig pacen van de rechter ventrikel (RV)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stimulatie van het hartkamertussenschot

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door de industrie, Medtronic

B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronizatie Therapie, Linker ventrikelseptum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Het aantonen van non-inferioriteit in acute hemodynamisch effect (LV dP/dtmax) tussen de beste LV septum pacing configuratie en standaard BiV pacing in hartfalen patienten met een indicatie voor CRT.

Secundaire uitkomstmaten

* Het vergelijken van de verschillen in acute hemodynamisch effect tussen de verschillende LV septum pacing configuraties en in vergelijking met RV apicale septum pacing, His bundle pacing, RV septum pacing, LV epicardiale postero-laterale wand pacing en intrinsieke activatie.

* Verandering in volgorde van LV elektrische activatie tijdens LV septum pacing vergeleken met dezelfde bovengenoemde (in de sectie "primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten") pacingconfiguraties, bepaald aan de hand van het vectorcardiogram, en het Verathon Heartscape systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een ziekte die steeds vaker voorkomt, onder andere door de vergrijzing. In 25% van de hartfalen patienten wordt de elektrische impuls, die aanzet tot de samentrekking van de hartspier, abnormaal voortgeleid. Dit veroorzaakt een ongecoördineerde hartactie en daarmee een slechte pompfunctie. Voor deze patienten biedt Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) uitkomst. Deze pacemaker therapie verbetert de impulsgeleiding en de samentrekking van de

hartkamers door een (bijna) gelijktijdige elektrische stimulatie van de rechter en linker ventrikel (LV). Elk jaar worden er meer dan 2000 CRT pacemaker geïmplantéerd in Nederland. Echter, het blijkt dat 30-50% van deze patiënten niet veel baat heeft bij de therapie. Een van de problemen van CRT is de goede positionering en fixatie van de LV draad.

In de afgelopen jaren zijn alternatieve pancelocaties onderzocht om de beperkingen van BiV pacing te kunnen vermijden. Recente dierexperimenten en studies uitgevoerd in patiënten met een sinusknopdisfunctie hebben aangetoond dat pacen aan de linker kant van het harttussenschot (septum) leidde tot een verbetering van de LV pompfunctie in dezelfde mate als tijdens BiV pacing.

De bovengenoemde veelbelovende resultaten van LV septum pacing hebben geleid tot het idee dat LV septum pacing een aantrekkelijk alternatief kan zijn voor de behandeling van patiënten met een indicatie voor BiV pacing. Het doel van dit project is om de eerdere bevindingen te testen in CRT patiënten. In deze studie zullen de electrocardiografische en hemodynamische effecten van verschillende locaties van LV septum pacen worden vergeleken met de resultaten van conventioneel BiV pacing. De resultaten van deze studie zouden ervoor kunnen zorgen dat LV septum pacing een goed alternatief wordt voor BiV pacing, maar gemakkelijker toe te passen en kosten-effectiever.

Voor meer en gedetailleerde informatie zie pagina 10 en 11 van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- * Het aantonen van de non-inferioriteit in acuut hemodynamische effect van de beste LV septum pacing configuratie en standaard BiV pacing. Standaard BiV pacing is gelijk aan het gelijktijdig pacen van de rechter ventrikel (RV) apicale septum en de epicardiale LV postero-laterale wand. Het acuut hemodynamische effect zal worden vastgesteld door middel van de invasieve LV dP/dtmax metingen.

Secundaire doelen:

- * Het vergelijken van het acute hemodynamische effect tussen de verschillende LV septum pacing configuraties en in vergelijking met RV apicale septum pacing, His bundle pacing, RV septum pacing, LV epicardiale laterale wand pacing en intrinsieke activatie.
- * Het onderzoeken van het effect van LV septum pacing op de volgorde van LV elektrische activatie middels vectorcardiografie en Verathon Heartscape systeem.

Onderzoekopzet

In totaal zullen 30 patiënten die behandeld gaan worden met CRT deelnemen aan het onderzoek. Bij patiënten die deelnemen aan het onderzoek zal tijdens het onderzoek tijdelijk een extra pacemakerdraad worden geplaatst aan de rechter en linker zijde van het hartkamertussenschot. De posities van de pacemakerdraden zal wat worden gevarieerd en tijdens elke positie zullen een aantal metingen worden verricht. De verschillende metingen die voor het onderzoek worden gedaan staan hieronder opgesomd.

- * Tijdens elke positie van de pacemakerdraden zal een uitgebreid hartfilmpje gemaakt worden. Zo een uitgebreid hartfilmpje wordt ook wel een **vectorcardiogram** genoemd. Met een vectorcardiogram wordt de elektrische activiteit van het hart bepaald. Hieruit is veel informatie te verkrijgen over de manier waarop het hart geactiveerd wordt.
- * Ook wordt er een extra vest om de borst geplaatst om een nog uitgebreider hartfilmpje te maken, waaruit we nog beter kunnen zien hoe het hart geactiveerd wordt.
- * We zullen de druk binnen in het hart meten met een dunne drukmeterdraad die via de slagader in de lies in het hart wordt geplaatst. Deze drukmetingen worden gedaan om nauwkeurig te bepalen hoe goed het hart pompt. Na de drukmetingen zal de drukmeterdraad worden verwijderd.

Na voltooiing van de onderzoeksmetingen zullen de 2 extra pacemakerdraden en de drukmeterdraad weer verwijderd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen extra invasieve acute hemodynamische metingen (LVdP/dtmax metingen) worden verricht tijdens de CRT implantatie. Aan de hand van deze metingen zullen de verschillende locaties van LV septum pacing worden vergeleken met standaard BiV pacing.

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek zal een drukmeterdraad en een tijdelijke pacemakerdraad in het hart worden gebracht via de slagader in de lies. Hiervoor moet de slagader in de lies worden aangeprikt. Het aanprikken van de slagader is een relatief veilige veel toegepaste routinehandeling in ons ziekenhuis en complicaties zoals bloedingen, infecties of beschadiging van de bloedvatwand komen slechts in 1,6% van de gevallen voor. Daarnaast zal voor de tijdelijke pacemakerdraad voor de rechterzijde de vene in de lies worden aangeprikt. Hier worden geen extra complicaties bij verwacht. Doordat het plaatsen van de pacemaker door de onderzoeksmetingen langer duurt zal de kans op infectie iets toenemen. Deze kans is normaal laag (1,25% volgens recent onderzoek). Om de extra pacemakerdraden tegen de rechter en linker kant van het hartkamertussenschot goed te kunnen positioneren, kan het zijn dat meer röntgenstraling nodig is dan normaal. De geschatte mogelijke extra toe te dienen stralingsdosis is qua

hoeveelheid vergelijkbaar met de jaarlijkse achtergrondstraling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

De studie populatie bestaat uit patiënten die een indicatie voor CRT hebben volgens huidige internationale richtlijnen. De patiënten zullen verworven worden van de pacemaker/ICD poli en van de cardiologische verpleegafdeling.;Inclusie criteria:

* Chronische hartfalen met NYHA functionele klasse II-IV

- * Linker kamer ejectie fractie (LVEF) < 35%
- * Linker bundeltakblok (LBTB) met QRS duur * 130 ms of niet-LBTB en QRS duur * 150 ms
- * In sinusritme
- * Optimale farmacologische therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Persisterende atriumfibrilleren
- * * 2 premature ventriculaire complexen op standaard 12-lead ECG
- * Leeftijd < 18 jaar
- * Niet in staat om informed consent te geven
- * Matige tot ernstige aortaklepstenose
- * Perifeer vaatlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-10-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL58809.068.16
Ander register	Nog niet bekend

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-04-2019
Totaal aantal deelnemers:	30