

Meer effect op cardiale resynchronisatie therapie door multipoint stimulering (MPP)

Gepubliceerd: 14-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van het Multipoint pacing (MPP) algoritme op de behandeling van patiënten die niet reageren op standaard cardiale resynchronisatie therapie (CRT) te evalueren, 12 maanden na implantatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORE-CRT MPP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Asynchrone hartactie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT therapie, Multi point stimulering, Quartet lead, Responder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage non-responders dat 6 maanden na het aanzetten van het MPP feature veranderd is in responders in vergelijking met baseline, waarbij het Eind Systolische Ventrikel volume minimaal 15% verminderd is.

Secundaire uitkomstmaten

- Vermindering van het Eindsystolisch linker ventrikelvolume (LVESV) tussen baseline en 6 maanden
- Evaluatie van Packer's Clinical Composite Score tussen baseline en 12 maanden, en tussen 6 maands- en 12 maands controle
- Het herstellen/remodelleren van de linker ventrikel, gemeten als veranderingen in LVESV, LV Einddiastolische diameter (LVEDD) en LV Ejectie Fractie (LVEF)
- Verandering in NYHA klasse
- Veranderingen in 6 minuten looptest
- Veranderingen in Kwaliteit van Leven (MLWHF en EQ-5D)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) door middel van biventriculaire (BiV) pacing is ontwikkeld om de synchroniciteit te herstellen in patienten met vertraagde ventrikel activatie, vooral van de linker ventrikel (LV). Ondanks dat de meerderheid van de behandelde patienten baat heeft bij de

behandeling, heeft tot 40% van de patienten geen baat bij CRT. De reden voor het niet aanslaan van de CRT behandeling is niet volledig begrepen; er is een algemene consensus die ondersteunt wordt door steeds meer bewijs dat een niet optimale plaatsing van de LV lead hier de reden van is in een groot percentage van de patienten die niet reageren op CRT.

Multipoint pacing (MPP) is een nieuw pacing algoritme in het quadripolaire CRT-D systeem dat het mogelijk maakt om opeenvolgend op twee vectoren te pacen in de linker ventrikel vergeleken met een vector in een traditioneel CRT-D systeem. Er kan een combinatie van twee van de tien mogelijke vectoren gebruikt worden met een vertraging tussen beiden stimuli. MPP via 1 LV lead kan mogelijk gebruikt worden als een alternatief voor niet invasieve optimalisering van de LV leadpositie, en het kan mogelijk de hemodynamica verbeteren en de response op CRT.

Omdat met MPP twee pulsen met een programmeerbare vertraging op twee verschillende plaatsen (LV1 en LV2) afgegeven kan worden op twee plaatsen op de LV lead, wordt het volume gestimuleerd hartweefsel groter. Door een grotere massa te omvatten op de plaats van de eerste depolarisatie wordt de kans vergroot dat de plaats met de grootste systolische vertraging gepaced wordt. Van deze methode is aangetoond dat de LV functie verbetert en men denkt dat patienten die anders geïdentificeerd worden als non-responders voor conventionele biventriculaire therapie baat hebben bij deze aanvullende verbetering van de LV functie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van het Multipoint pacing (MPP) algoritme op de behandeling van patienten die niet reageren op standaard cardiale resynchronisatie therapie (CRT) te evalueren, 12 maanden na implantatie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen ondergaan implantatie van CRT-D device waarbij na 6 maanden alleen de non-responders gerandomiseerd worden in Multipoint Pacing (MPP) of geen MPP.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname aan de studie zijn gering. Alle patienten krijgen een optimale CRT behandeling, alleen patienten die niet positief reageren op de behandeling worden gerandomiseerd zodat bij de helft van deze patienten MPP aangezet wordt wat de kans op een positief effect van de

behandeling vergroot.

De extra belasting bestaat uit een extra hart echo, 2 kwaliteit van leven vragenlijsten, een ECG en de 6 minuten wandeltest tijdens 3 controles.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

- Voldoet aan de huidige ESC of ACCF/HRS klasse I of klasse IIA indicatie voor implantatie van een CRT device (inclusief upgrades van 1 of 2 kamer ICD's)

- Moet bereid zijn en de mogelijkheid hebben om aan de studie voorwaarden te voldoen
- Moeten aangeven dat zij de studie begrijpen en bereid zijn om deel te nemen door het ondertekenen van het patiënteninformatie- en toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Er is al een CRT device geïmplant
- Myocard infarct, of instabiele angina pectoris minder dan 40 dagen voor enrollment in de studie
- Cardiale revascularisatie procedure (PTCA, stent of CABG) in de 4 weken voorafgaand aan enrollment of gepland voor de komende 3 maanden
- Cerebro vasculair accident (CVA) of Tijdelijk Ischemisch Attack (TIA) in de 3 maanden voorafgaand aan enrollment
- Primaire klepziekte/afwijking die chirurgische correctie vereist
- Atrium fibrilleren:
 - Persistent AF tijdens enrollment in de studie
 - Permanent AF niet behandeld met AV knoop ablatie binnen 2 weken na de CRT implantatie
 - Paroxysmaal of Persistent AF in de 30 dagen voorafgaand aan de inclusie in de studie
- Onmogelijk om aan het controle schema van de studie te voldoen
- Jonger dan 18 jaar oud
- Zwanger of van plan om gedurende de studie zwanger te worden
- Status 1 geclassificeerd voor harttransplantatie of overweging voor harttransplantatie in de komende 12 maanden
- Heeft harttransplantatie ondergaan
- Levensverwachting <12 maanden
- Doet al mee aan een ander klinisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2014
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CRT-Defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL46164.018.13
Ander register	NTC02006069