

De SyncAV Post-Market Trial is een prospectieve, gerandomiseerde, multi-center trial

Gepubliceerd: 15-06-2020 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

De evaluatie van veranderingen in LVESV tussen de baseline (vóór de CRT-implantatie) en 12 maanden daarna bij patiënten met CRT-pulsgenerators die zijn geprogrammeerd met SyncAV ON, vergeleken met patiënten met CRT-pulsgenerators die zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SyncAV Post-Market-onderzoek

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiale resynchronisatietherapie, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, Hartfalen, Sync AV algoritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit onderzoek wordt geëvalueerd na 12 maanden vanaf de onderzoeksrandomisatie en wordt gedefinieerd als de reductie van linkerventriculair eindsystolisch volume (LVESV) als een continue variabele vanaf het eerste bezoek (baseline) tot 12 maanden daarna, vergeleken met proefpersonen in de groepen voor SyncAV en vaste AV-vertraging.

Secundaire uitkomstmaten

Eén gewogen secundair eindpunt wordt geëvalueerd na 12 maanden vanaf de onderzoeksrandomisatie en wordt gedefinieerd als:

- percentage proefpersonen dat is geclassificeerd als CRT-responder na 12 maanden follow-up vergeleken met proefpersonen in de groepen voor SyncAV en vaste AV-vertraging, zoals gemeten door een LVESV-reductie van ten minste 15% vergeleken met het eerste bezoek (baseline). Proefpersonen die na de randomisatie overleden door cardiovasculaire oorzaken, worden geclassificeerd als non-responders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) vermindert sterfte en ziekenhuisopnames voor patiënten met hartfalen, verminderde LV-functie en een breed QRS-complex. Hoewel de meerderheid van de patiënten baat heeft bij CRT, is ongeveer 30-40% van de patiënten geclassificeerd als non-responders. De oorzaak van non-respons

is multifactorieel en kan deels te wijten zijn aan suboptimale LV-leadplaatsing en LV-elektrische activering.

CRT-optimalisatie om ideale elektrische resynchronisatie te verkrijgen, kan de respons verbeteren. Dit vereist individuele programmering van het apparaat, omdat wijzigingen in de LV-functie bij verschillende geprogrammeerde instellingen de resynchronisatie kunnen beïnvloeden. Er bestaan ****talloze** methoden om optimale programmering van CRT-apparaten te bereiken, maar er is geen consensus over de waarde van systematische optimalisatie bij alle patiënten.

Traditioneel hebben klinici echocardiografie en / of invasieve LV-druk gebruikt om de beste programmeerparameters te identificeren, maar beide zijn kostbaar, vereisen uitgebreide, iteratieve bemonstering en moeten vaak plaatsvinden in een kliniek of in een laboratorium voor catherisatie. Bovendien hebben beide optimalisatiemethoden niet geleid tot betere klinische resultaten in vergelijking met nominale apparaatinstellingen.

Elektrocardiografische optimalisatie is een andere veelgebruikte methode om optimale CRT-programmeerparameters te bepalen. Eén specifieke methode heeft als doel intrinsieke geleiding te fuseren met RV en LV gestimuleerde golffronten met als doel de QRS-duur te minimaliseren. Recente studies tonen aan dat het bereiken van deze voor fusie geoptimaliseerde intervallen resulteert in superieure klinische resultaten. Elektrocardiografische optimalisatie kan ook worden bereikt door automatische, apparaatgebaseerde algoritmen met behulp van intracardiale elektrogrammen, die duidelijke praktische voordelen hebben in vergelijking met andere methoden. Resultaten van proeven met deze technologie hebben echter geen significante klinische verbetering aangetoond in vergelijking met meer conventionele optimalisatieprotocollen. In de Smart-AV-proef leidde AV-optimalisatie met behulp van een apparaatgebaseerd algoritme niet tot verbeterde LV reverse remodeling in vergelijking met nominale apparaatinstellingen. Evenzo toonde de Adaptive CRT-studie aan dat het apparaatgebaseerde algoritme niet inferieur was aan echocardiografische optimalisatie in CRT-respons op basis van de Clinical Composite Score (CCS). Deze op apparaten gebaseerde algoritmen kunnen beperkt zijn vanwege hun vermogen om alleen een eenmalige, statische CRT-optimalisatie in de kliniek te leveren, omdat dit mogelijk niet past bij het dagelijkse bereik van cardiovasculaire aandoeningen die patiënten kunnen vertonen. Werkelijk effectieve optimalisatie moet vaak, zo niet continu, plaatsvinden in alle ambulante omstandigheden voor CRT om zich volledig aan te passen aan de afzonderlijke cardiovasculaire dynamiek van elke patiënt.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van veranderingen in LVESV tussen de baseline (vóór de CRT-implantatie) en 12 maanden daarna bij patiënten met CRT-pulsgenerators die zijn geprogrammeerd met SyncAV ON, vergeleken met patiënten met CRT-pulsgenerators die zijn geprogrammeerd met een vaste AV-vertraging.

Onderzoeksopzet

De SyncAV Post-Market Trial is een prospectieve, gerandomiseerde, multi-center klinische studie die is ontworpen om de impact van het programmeren van CRT-apparaten met SyncAV op reverse remodeling van LV te evalueren in vergelijking met het programmeren van CRT-apparaten met conventionele CRT-instellingen met een vaste AV-vertraging.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen lopen geen extra risico door deelname aan het onderzoek. De belasting bestaan uit het invullen van vragenlijsten bij de verschillende controles. En voor de proefpersonen in de SyncAV groep de extra tijd die nodig is voor de optimalisatie tijdens de programering van het apparaat.

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)

Proefpersonen moeten voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor deelname aan het klinisch onderzoek.

1. Op de lijst staan voor een nieuwe CRT-implantatie of een upgrade (Abbott CRT-apparaat en Abbott Quadripolar LV-elektrode) van een bestaande geïmplanteerde cardioverter-defibrillator/pacemaker met maximaal 10% RV-pacing bij de laatste apparaatuitlesing, geen voorafgaande LV-elektrodeplaatsing, EN voldoen aan de volgende aanvullende criteria:
 - a. licht tot ernstig hartfalen ondanks optimale medicatie gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier. Optimale medicatie wordt gedefinieerd als de maximaal verdragen dosis bètablokkers en een therapeutische dosis ACE-remmer (angiotensine converterend enzym), angiotensine-receptorantagonist of aldosteron-antagonist
 - b. LVEF $\leq$ 35% op basis van een eerder uitgevoerd echocardiogram volgens standaardzorg
 - c. linkerbundeltakblok (LBBB) zoals gedocumenteerd op een ECG. Criteria voor een volledig LBBB moeten omvatten:
 - i. QRS-duur $\geq$ 120 ms
 - ii. QS- of rS-patroon in V1-elektroden
 - iii. inkeping/vervorming halverwege QRS in elektroden I, aVL, V5 en V6
 - iv. afwezigheid van Q-golf in elektrode V5 en V6
 - d. intacte AV-geleiding (PR-interval $\leq$ 280 ms op oppervlakte-ECG)
2. ten minste 18 jaar oud, of meerderjarig en bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven volgens de nationale wetten van het betreffende land
3. bereidheid en vermogen om zich te houden aan de voorgeschreven follow-up tests en het beoordelingsprogramma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden van deelneming uitgesloten als ze voldoen aan een van de volgende exclusiecriteria:

1. recent myocardiinfarct of instabiele angina binnen 40 dagen voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier

2. recente cardiale revascularisatie (angioplastie, stent of bypass-graft) in de
4 weken voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier,
of gepland binnen 3 maanden na de toestemming
3. cerebrovasculair accident of transiënte ischemische aanval in de 3 maanden
voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier
4. elke andere therapeutische cardiovasculaire ingreep (aortaklepvervanging via
katheter, MitraClip, hartchirurgie, sluiting van hartoor in linkeratrium,
sluiting van open foramen ovale, of een ablatie-ingreep) in de 3 maanden
voorafgaand aan ondertekening van het toestemmingsformulier
5. permanente of persistente AF ten tijde van ondertekening van het
toestemmingsformulier
6. paroxysmale AF met ten minste één cardioversie binnen 60 dagen voorafgaand
aan ondertekening van het toestemmingsformulier
7. eerdere CRT-pulsgeneratorimplantatie
8. eerdere HIS-bundelpacingimplantatie, of voornemen tot
HIS-bundelpacingimplantatie
9. zwanger of lacterend ten tijde van ondertekening van het
toestemmingsformulier
10. wilsonbekwaam of niet in staat tot lezen of schrijven
11. een harttransplantatie ondergaan hebben of een classificatie van status
1 hebben voor een harttransplantatie of overweging van transplantatie
tijdens de periode van follow-up van het onderzoek
12. levensverwachting < 12 maanden, ongeacht door welke aandoening
13. niet beschikbaar zijn voor bezoeken tijdens follow-up gedurende ten minste
12 maanden
14. ingeschreven bij, of van plan deel te nemen aan een onderzoek naar
klinische medicatie en/of apparaten tijdens dit klinische onderzoek dat de
resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden, zoals vastgesteld door Abbott

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-03-2022
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Abbott CRT-pulsgenerator; Abbott Quadripolar-elektrode; RA- en RV-elektroden
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL73054.099.20