

CRT-DRIVE: Niet-invasieve evaluatie van elektrische activiteit en veneuze anatomie voor cardiale resynchronisatietherapie

Gepubliceerd: 12-06-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

De primaire doelstelling van de CRT-DRIVE studie is het vaststellen of dat tenminste 75% van de patiënten die een CRT-implantatie ondergaan met behulp van niet-invasieve elektrische en veneuze anatomische beoordeling (XSPLINE-technologie), een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56818

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRT-DRIVE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Symptomatisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: XSpline S.p.A.

Overige ondersteuning: Industry: XSpline S.p.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, CRT-implantatie op maat voor de patiënt, Symptomatisch hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bereiken van een vermindering van het eindsystolische volume van de linkerventrikel met ten minste 15% bij een follow-up van 6 maanden bij 75% van de met CRT behandelde patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de volgende:

1. Bepaling van de haalbaarheid van het systematische gebruik van een cloudgebaseerde analyse tool van niet-invasief verkregen elektrische (standaard 12-afleidingen ECG) 3-dimensionale biventriculaire activering en cardiale anatomie inclusief coronaire sinus, coronaire aders en biventriculaire geometrie.
2. Evaluatie van de procedure tijd van de CRT.
3. Bepaling van de totale röntgenbelichtingstijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) wordt beschouwd als een gevestigde niet-farmacologische behandeling voor hartfalen (HF). Klinisch onderzoek gaat echter door met als doel de klinische werkzaamheid van CRT verder te verbeteren. Het standaard 12-afleidingen elektrocardiogram (ECG) is de meest routinematig gebruikte, goedkope en niet-invasieve procedure om de elektrische activiteit van het hart vast te leggen, maar de diagnostische mogelijkheden ervan kennen grenzen.

Niet-invasieve elektrocardiografische beeldvorming, ook wel ECGI-mapping genoemd, overwint in elk geval enkele van de beperkingen van het standaard ECG. ECGI-mapping is echter afhankelijk van een groot aantal elektroden die op het torso van de patiënt worden geplaatst op het moment van geometrie acquisitie met cardiale beeldvorming en tijdens de klinische interventie, welke speciale technische ondersteuning en extra kosten vereisen. Daarom is gebruik hiervan in de klinische workflow, ondanks de voordelen, nog steeds beperkt.

Meer recentelijk is er een nieuwe benadering ontwikkeld die het mogelijk maakt om de activeringskaart te reconstrueren door enkel het gebruik van het 12-afleidingen ECG voor de elektrische gegevens en van fysiologische en anatomische kennis die is geïmplementeerd in een patiëntspecifiek model. Het aangemeten patiëntspecifieke model kan bijna real-time de activeringsvolgorde berekenen en daarom modelondersteunde therapeutische interventie mogelijk maken. XSpline® Cloud is cloudgebaseerde software als medisch hulpmiddel ten behoeve van medische professionals, met name cardiologen.

De XSpline® Cloudis-software wordt geleverd in de vorm van een platform, een op zichzelf staand medisch softwarepakket dat wordt gebruikt voor het verzamelen, archiveren en weergeven van klinische informatie en gezondheidsdocumentatie met betrekking tot CRT-patiënten. XSpline® Cloud, met DICOM CT-beelden van de torso en het hart en een digitaal 12-afleidingen elektrocardiogram, biedt visuele 3D-informatie van de anatomie van het hart en de morfologie van de kransslagader door middel van een automatische segmentatieprocedure van hartstructuren. Bovendien genereert het een epi- en endocardiale elektrische activeringskaart, die de mogelijkheid biedt om de nieuwste activeringszone te visualiseren en de target zone te bereiken voor succesvolle CRT-implantatie. Het is daarom een **actief medisch apparaat - niet therapeutisch - dat wordt gebruikt voor beeld- en gegevensverwerkingsdoeleinden in de spreekkamer van de arts. De verwachte klinische voordelen voor patiënten die bestemd zijn voor CRT zijn om de interventie te ondergaan met een grotere voorkennis van de chirurg met betrekking tot de anatomie van hart en aderen en elektrische functionaliteit, met het potentieel van een nauwkeurigere interventie in kortere tijd.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de CRT-DRIVE studie is het vaststellen of dat tenminste 75% van de patiënten die een CRT-implantatie ondergaan met behulp van niet-invasieve elektrische en veneuze anatomische beoordeling (XSPLINE-technologie), een vermindering van het linkerventrikel-eindsystolische volume met 15% of meer laat zien bij beoordeling na 6 maanden.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve, multicenter gecontroleerde studie. Geregistreerde patiënten komen in aanmerking voor CRT als onderdeel van hun standaard zorg en voldoen bovendien aan alle andere inclusiecriteria en voldoen aan geen van de

exclusiecriteria. Na het 6 maanden follow-up bezoek zullen alle geïnccludeerde en behandelde patiënten het onderzoek voltooien en beëindigen. Daarna wordt geen vervolgbeszoek voorzien

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten is het risico dat verbonden is aan de deelname aan het klinisch onderzoek de mogelijke storing van de internetverbinding en/of de software. Hierdoor kan de onderzoeker voorzien worden van ongeldige gegevens. Dit potentiële probleem wordt geminimaliseerd door gebruik te maken van protocollen voor gegevensuitwisseling met verschillende protocollen voor gegevensbescherming, sterk gecontroleerd door middel van intensieve tests die de overdracht en integriteit van gegevens beschermen. Beeldkwaliteit van uitvoergegevens (resolutie, oriëntatie, artefacten) wordt gecontroleerd, uitgebreid getest, verbeterd met behulp van robuuste beeldverbeteringsalgoritmen en gevalideerd.

Bovendien is persoonlijke informatie van de patiënt niet vereist voor het gebruik van het apparaat. Wanneer patiëntinformatie aanwezig is op geüploade beelden, wordt die overschreven door een codering tijdens het uploaden en daarom wordt er geen patiëntinformatie opgeslagen.

Door deel te nemen aan dit klinische onderzoek, zullen patiënten profijt hebben van het gebruik van een hulpmiddel dat de onderzoeker een nauwkeuriger beeld geeft van de elektrische activiteit van het hart en van de coronaire veneuze anatomie. Dit zal helpen bij een meer geschikte positionering van de LV-lead en canulatie van de coronaire sinus. Dit zal bijdragen aan het verkorten van de totale procedureduur en fluoroscopietijd

Risico's van elektrocardiogram (ECG)

De ECG-test is een opname van de elektrische activiteit van het hart. De gebruikte kleverige pads kunnen koud zijn wanneer ze worden aangebracht en veroorzaken soms ongemak zoals roodheid of jeuk. Als het haar onder de pleisters moet worden geschoren, kan er ook irritatie door het scheren optreden.

Risico's van computertomografie (CT)

Een CT-scan is een reeks röntgenfoto's in dwarsdoorsnede die vanuit het hart worden genomen. CT-scans stellen de patiënt bloot aan meer straling dan een standaard röntgenfoto, maar het risico op complicaties, waaronder kanker, die met deze bestraling gepaard gaat, is klein. Sommige mensen reageren op de contrastkleurstof die vóór de scan in een ader wordt geïnjecteerd, omdat deze jodium bevat. Allergie voor jodium kan misselijkheid, keelpijn, braken, niezen, jeuk of netelroos veroorzaken. Een ernstige allergische reactie (anafylaxie genaamd) die ademhalingsmoeilijkheden tot gevolg heeft, kan optreden, maar komt zelden voor.

Nadelen van deze studie zoals fysieke complicaties zijn niet anders dan patiënten die niet deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

XSpline S.p.A.

Via Josef Ressel 2/F
Bolzano (BZ) 39100
IT

Wetenschappelijk

XSpline S.p.A.

Via Josef Ressel 2/F
Bolzano (BZ) 39100
IT

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)

- Toestemmingsformulier ondertekend door de proefpersoon
- Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van toestemming.
- CRT-indicatie volgens de ESC-richtlijnen avn 2021 voor cardiale stimulatie en CRT (klasse I en IIA-indicatie bij patiënten met LBBB QRS-morfologie) of volgens de AHA / ACC / HFSA-richtlijnen van 2017 (COR I).
- Patiënten in sinusritme, die zijn gepland voor implantatie van CRT-apparaten

binnen minder dan 3 maanden.

- QRS duur ≥ 130 ms
- Linkerbundeltak blok
- Linkerventrikel ejectiefractie $\leq 35\%$
- Symptomatisch hartfalen NYHA klasse $\geq$ II
- Gedocumenteerde stabiele medische behandeling gedurende ten minste 6 maanden
- Geen cardiovasculaire interventie gedurende de laatste 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van persisterende of permanente atriale fibrillatie • Eerdere pacemaker- of ICD-implantatie • Indicatie voor stimulatie als gevolg van bradycardie • Patie*nten die in aanmerking komen voor bundel van His stimulatie of cardiale geleiding stimulatie • Patie*nten met instabiele angina pectoris • Proefpersoon heeft een recent myocardinfarct gehad, binnen 40 dagen voorafgaand aan de deelname • Patie*nt onderging een coronaire-bypassoperatie of klepoperatie, binnen 90 dagen voorafgaand aan deelname • Proefpersoon is post-harttransplantatie, of staat actief vermeld op de transplantatielijst, of heeft redelijke waarschijnlijkheid (naar goeddunken van de onderzoeker) om transplantatie te ondergaan in het komende jaar • Proefpersoon wordt gei*mplanteerd met een linkerventrikelhulpmiddel • Proefpersoon krijgt continue of ononderbroken infusietherapie (inotroop) voor hartfalen • Proefpersoon heeft ernstige aortastenose (met een klepoppervlak van $< 1,0$ cm² of significante klepaandoening waarvoor naar verwachting binnen de onderzoeksperiode operatie zal plaatsvinden) • Proefpersoon heeft een aangeboren hartaandoening • Proefpersoon heeft een mechanische rechtszijdige hartklep • Proefpersoon heeft naar het oordeel van de onderzoeker een levensverwachting van minder dan een jaar • Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, of vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen betrouwbare vorm van anticonceptie gebruiken • Proefpersoon is ingeschreven in een of meer gelijktijdige studies die de resultaten van deze studie zouden verstoren • Patie*nten met contra-indicaties voor CT-scans. • Patie*nten met chronische nierziekten en geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) berekend op basis van CKD-EPI 2009 < 40 ml/min/1.73m² • Patie*nten met ziekten van de schildklier met verminderde T3- en T4-waarden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: XSpline® Cloud

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2024

Soort: Eerste indiening

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05327062

NL84198.000.23