

Optimale Programmering om Mechanische Indicatoren, Symptomen en Fysieke Conditie te Verbeteren bij cardiale Resynchronizatie Therapie

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen dat regelmatige optimalisering van A-V en V-V timing dmv Quickopt algoritme in de eerste 9 maanden na succesvolle CRT-D implantatie in significant meer patiënten een positief behandelingsresultaat geeft en structurele remodellering na 12...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMISE CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiomyopathie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AV en VV Timing, Cardiale Resynchronizatie Therapie, Optimale Programmering van AV en VV tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Combinatie van symptomatische vooruitgang (> 1 class reductie in specific activity scale (SAS) of > 25% toename in resultaat van de 6 minuten loop afstand en >15% afname van het eind systolisch volume van de Linker ventrikel, of > 5% toename in de ejectie fractie van de linker ventrikel.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in BNP in correlatie met cardiale remodelering.

Inter/intra-ventriculaire dyssynchronie in vergelijking met de normale optimalisatie

Rate of late (12-month) response to CRT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) is in principe ontworpen om de mechanische activiteit van het hart te synchroniseren. Hoewel CRT in het algemeen succesvol werkt is er ook een aanzienlijke groep patienten die niet op CRT lijkt te reageren. Het is nog onbekend of het regelmatig optimaliseren van de timing tussen atria en ventrikels (AV timing) en de timing tussen de linker en rechter ventrikel (V-V timing) de kans op een positieve response op de CRT behandeling zal doen toenemen.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat regelmatige optimalisering van A-V en V-V timing dmv Quickopt algoritme in de eerste 9 maanden na succesvolle CRT-D implantatie in significant meer patienten een positief behandelingsresultaat geeft en

structurele remodellering na 12 maanden in vergelijking met de normale behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een post market dubbel blind, gerandomizeerde, prospectieve, vergelijkende, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 heeft optimalisatie van de A-V en V-V tijden dmv Quickopt 3, 6, 9 en 12 maanden na implantatie. Groep 2 heeft binnen 4 weken na implantatie eenmalig optimalisatie van A-V en V-V tijden volgens standard protocol in ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn gelijk aan de risico's van een routine implantatie van een CRT-D. De frequente optimalisatie brengt geen risico met zich mee. Het bloed prikken bij aanvang en 3 en 12 maanden na implantatie geeft een klein risico op blauwe plekken.

De belasting voor de patient is vooral een belasting in tijd van ongeveer 6 uur voor de gehele studie.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
Nederland

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
3905 PT Veenendaal
Nederland

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)

- Patienten die geïndiceerd zijn om een CRT-D te krijgen en die een SJM CRT-D met V-V timing en bijbehorende leads geïmplantiseerd krijgen.
- Patient moet in staat zijn om de 6 minuten loop test te voltooien waarbij de enige limiterende factor vermoeidheid of kortademigheid is.
- Patient heeft een vaste woon of verblijfplaats en is bereid om zich aan het follow-up schema te houden.
- Er moeten adequate echo afbeeldingen gemaakt kunnen worden om het eind systolische volume van het linker ventrikel te meten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een epicardiaal ventrikel lead systeem
- Patienten die > 450 meter in 6 minuten kunnen lopen
- Patienten met een beperkte intrinsieke atrium activiteit (< 40 bpm)
- Patienten met persistent of permanent AF
- Patienten met een 2de of 3de graads hart geleidingsblock
- Patienten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar
- Patienten jonger dan 18 jaar
- Patienten die zwanger zijn
- Patienten die intraveneus inotropica gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL25730.091.09