

Het opsporen van factoren die het effect van cardiale resynchronisatie therapie kunnen voorspellen in het Maastricht Universitair Medisch Centrum; een prospectieve follow-up studie

Gepubliceerd: 16-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van deze studie is om een predictief algoritme te valideren dat de mate van response op CRT kan voorspellen, uitgedrukt in de hoeveelheid afname in LV eind systolisch volume (LVESV). Het model combineert de volgende parameters: typisch LBTB...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMAR-CRT studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen en linker bundeltak blok

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatie therapie, Hartfalen, Linker bundeltak blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voorspelling van de mate van CRT respons met het algoritme, gedefinieerd als %afname in LVESV na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- Additionele verbetering van voorspelling van de mate van respons door secundaire potentiële markers voor CRT response te onderzoeken
- Voorspelling van de mate van CRT respons met het algoritme, gedefinieerd als %toename in LV ejectiefractie (LVEF) na 6 maanden
- Verandering in ECG en 3D-vectorcardiografie na 6 maanden CRT
- Verandering in waarden van NT-pro-BNP en andere bekende en toekomstige biomarkers na 6 maanden CRT
- Verandering in NYHA functionele klasse na 6 maanden CRT
- Verandering in *kwaliteit van leven* beoordeeld aan de hand van de "Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire" en "EuroQol" vragenlijsten na 6 maanden CRT
- Verandering in de 6-minuten looptest (6MWT) na 6 maanden CRT
- Repolarisatieveranderingen met 3-dimensionale vectorcardiografie na 1, 5, 10 dagen en 1, 3 en 6 maanden CRT

- Verandering in echocardiografische parameters van diastolische hartfunctie en heterogeniteit in time to peak longitudinale strains na 1, 5, 10 dagen en 1, 3 en 6 maanden CRT
- Bestaan van aritmieën na 1, 5, 10 dagen en 1, 3 en 6 maanden CRT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is geïndiceerd bij patiënten met hartfalen en een breed QRS complex. Deze therapie heeft in een groot aantal patiënten vaak een meer synchroon ventriculair contractiepatroon, verbeterde systolische linker ventrikel (LV) functie en reverse remodeling tot gevolg. Individueel gezien is het effect van CRT moeilijk te voorspellen en ongeveer een derde van de patiënten verbetert helemaal niet met deze therapie. Verder wordt de diastolische functie amper beïnvloed door CRT.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om een predictief algoritme te valideren dat de mate van response op CRT kan voorspellen, uitgedrukt in de hoeveelheid afname in LV eind systolisch volume (LVESV). Het model combineert de volgende parameters: typisch LBTB patroon op het elektrocardiogram, interventriculair mechanisch delay, septale rebound stretch, QRS duur, non-ischemische cardiomyopathie en de geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (acronym: LISQNE). Ons secundaire doel is om het algoritme retrospectief te verfijnen door andere baseline parameters en vroege voorspellende factoren van het effect van CRT te evalueren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve validatiestudie met secundaire post-hoc analyses.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zullen een keer extra naar het ziekenhuis moeten komen bovenop de reguliere zorg. Bovendien zullen op twee verschillende momenten bloedmonsters verzameld worden door middel van een venapunctie. Daarnaast zal lichamelijk onderzoek (bloeddruk, lengte en gewicht), echocardiografie, elektrocardiogram, 3-dimensionale vectorcardiografie, holter-onderzoek, uitlezen van de pacemaker/ ICD, zes minuten looptest en de *Minnesota Living with Heart Failure* en "EuroQol"

vragenlijsten worden verkregen vóór de implantatie evenals 6 maanden na de implantatie. Naast een klein fysiek en psychologisch ongemak verbonden aan de klinische onderzoeken, worden er geen significante risico's geïdentificeerd binnen deze voorgestelde studie (alleen standaard routinematige onderzoeken).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Stenenwal 15
6221 GA Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Stenenwal 15
6221 GA Maastricht
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)

Inclusiecriteria zijn:

- * Indicatie voor CRT (gesteld door de cardioloog, onafhankelijk van deze studie)
 - * Leeftijd >18 jaar
 - * In staat om informed consent te geven
- Er zijn geen specifieke inclusiecriteria. Elke patient die CRT zal ontvangen, zal geïncludeerd worden en de indicatie om een CRT device te implanteren zal door de cardioloog bepaald worden onafhankelijk van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn:

- * Elke bekende conditie met een levensverwachting <6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2011

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	ID
CCMO	NL33779.068.10