

MARKERS EN RESPONS OP CRT

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verband te onderzoeken tussen een aantal (bio)markers en de respons op resynchronisatietherapie van het hart (CRT). Naast het onderlinge verband tussen deze (bio)markers wordt ook een eventuele voorspellende waarde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARC

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen en decompensatio cordis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: deelnemers van het COHFAR-project: Medtronic;het UMCU;het AMC;het MUMC;het VUMC;het UMCG en het ICIN.,Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIOMARKERS, CRT, HARTFALEN

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verband te onderzoeken tussen een aantal (bio)markers en de respons op hartresynchronisatietherapie na 6 maanden. Dit wordt beoordeeld aan de hand van echocardiografische parameters, voornamelijk de Left Ventricular End-Systolic Volume Index (LVESVi).

Deze biomarkers zijn:

- Genomische markers: kandidaatgenbenadering, micro-RNA*s (analyse aan het einde van het onderzoek; uiteindelijke lijst met micro-RNA*s wordt bepaald aan het einde van het onderzoek).
- Markers aanwezig in het bloed (serum of plasma) zijn onder andere: biomarkers van fibrose, ontsteking, beschadiging van het hart, hemodynamische stress en extracardiale markers.
- Echo 2D-Speckle Tracking: Radial Strain, Septal Rebound Stretch, standaardafwijking van de tijd tot aan de maximale systolische Strain (de uiteindelijke groep parameters wordt bepaald aan het einde van het onderzoek).
- Elektrocardiografie: Beat-to-beat Variability of Repolarization (BVR) / Short-Term Variability (STV) en extra stimulusprotocol
- Echocardiografie: functie en structuur (onder meer, maar niet beperkt tot, LVEDD, LVESV, LVEDV, LVESVi, LVEF, MR, LVFT, IVMD, atriale volumina), in combinatie met ECG-onderzoek: PA-TDI (duur van de P-top).
- Klinische parameters zijn onder meer coronairvatlijden, body mass index,

geslacht en baseline-myocardinfarct.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verband te onderzoeken tussen een aantal (bio)markers en de respons op hartresynchronisatietherapie (beoordeling aan de hand van echocardiografie) na 12 maanden.
- Het verband te onderzoeken tussen (bio)markers en boezemfibrilleren gedurende de follow-upfase.
- Het verband te onderzoeken tussen (bio)markers en ventriculaire tachycardie, ventrikelfibrilleren en/of terechte elektroshocks gedurende de follow-upfase.
- Het verband te onderzoeken tussen (bio)markers en reverse remodeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronizatie therapie (CRT) is een behandeling dat wordt toegepast door middel van een klein medisch apparaat welke de pompfunctie van het hart kan verbeteren en de klachten van patiënt met hartfalen kan verminderen. Patiënten die deze therapie behoeven hebben een hart waarbij de beide harthelften niet synchroon met elkaar het bloed rondpompen. Deze verminderde pompfunctie van het hart kan kortademigheidsklachten geven en kan eraan bijdragen dat patiënt overdag niet meer tot de voorheen gangbare dagelijkse activiteiten komt. Bij een groot deel van de patiënten kan cardiale resynchronizatie therapie een verbetering van de hartfunctie en de klachten geven. Bij sommige patiënten echter vindt er geen verbetering van klachten en/of hartfunctie plaats.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verband te onderzoeken tussen een aantal (bio)markers en de respons op resynchronisatietherapie van het hart (CRT). Naast het onderlinge verband tussen deze (bio)markers wordt ook een eventuele voorspellende waarde van deze markers op verbetering en/of achteruitgang van de hartfunctie en de geometrie van het hart (reverse re-modeling onder invloed van

de CRT) beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrisch, exploratief, prospectief, interventioneel, niet-gerandomiseerd post-marketingonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De meeste studie-specifieke onderzoeken worden frequent en routinematig uitgevoerd bij patiënten met hartfalen. Wel zal in studieverband een aantal onderzoeken vaker (4 x bloedafnames en 1x 6-minuten looptest op maand 12) gedaan worden dan verwacht mag worden op basis van klinische routine praktijk. De risico's van deze onderzoeken zijn van dien aard, dat deze niet opwegen tegen de nieuwe informatie die het oplevert omtrent de de mechanismen en behandeling van hartfalen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

- De proefpersoon heeft een indicatie voor een CRT-D-hulpmiddel volgens de actueel geldende ESC/AHA-richtlijnen
- De proefpersoon heeft een NYHA klasse II of III hartaandoening
- De proefpersoon heeft een stabiel sinusritme (geen atriale ritmestoornissen die > 30 seconden geduurd hebben in de 2 weken voorafgaand aan inclusie). Er zijn geen gedocumenteerde AF-episoden toegestaan in de 2 weken voorafgaand aan inclusie.
- Voor proefpersonen met NYHA klasse II bedraagt de intrinsieke duur van het QRS-complex 30 dagen vóór implantatie van het hulpmiddel ≥ 130 ms bij proefpersonen met LBBB of ≥ 150 ms bij proefpersonen zonder LBBB.
- Voor proefpersonen met NYHA klasse III bedraagt de intrinsieke duur van het QRS-complex 30 dagen vóór implantatie van het hulpmiddel ≥ 120 ms bij proefpersonen met LBBB of ≥ 150 ms bij proefpersonen zonder LBBB
- De proefpersoon ontvangt optimale orale medicamenteuze therapie voor het hartfalen (een ACE-remmer en/of ARB en bètablokkers), en is al minstens 1 maand voorafgaand aan de inschrijving stabiel op een medicatieschema ingesteld
- De proefpersoon is bereid het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen
- De proefpersoon is 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een bradycardie-pacemaker en wordt geüpgrade naar een CRT-D
- De proefpersoon krijgt een vervangende CRT-D of wordt geüpgrade van een CRT-P naar een CRT-D
- De proefpersoon heeft continu boezemfibrilleren, -flutter of -tachycardie
- De proefpersoon heeft recent, d.w.z. binnen 40 dagen voorafgaand aan de inschrijving, een myocardinfarct (MI) doorgemaakt
- De proefpersoon heeft binnen 90 dagen voorafgaand aan de inschrijving een coronary artery bypass graft (CABG) of klepoperatie ondergaan
- De proefpersoon heeft een harttransplantatie gehad of staat op de wachtlijst voor een transplantatie of heeft (naar de mening van de onderzoeker) een redelijke kans binnen het jaar een transplantatie te zullen ondergaan
- De proefpersoon heeft een geïmplanterd left ventricular assist device (LVAD) of heeft (naar de mening van de onderzoeker) een redelijke kans binnen het jaar een LVAD te zullen

krijgen

- De proefpersoon moet chronisch gedialyseerd worden
- De proefpersoon heeft ernstige nierinsufficiëntie (gedefinieerd als een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73m²)
- De proefpersoon krijgt een continue of ononderbroken infusie met (inotrope) geneesmiddelen vanwege hartfalen (vast schema van ≥ 2 infusen per week)
- De proefpersoon heeft een RBTB
- De proefpersoon heeft een permanent 2e of 3e graads AV-blok
- De proefpersoon heeft ernstige aortaklepstenose (met een kleppoppervlak van $< 1,0$ cm² of een significant klepvitium dat naar verwachting binnen de looptijd van het onderzoek geopereerd zal moeten worden)
- De proefpersoon heeft een complexe en niet-gecorrigeerde congenitale hartafwijking
- De proefpersoon heeft een mechanische rechterhartklep
- De proefpersoon heeft naar het oordeel van de onderzoeker een levensverwachting van minder dan een jaar
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare vorm van anticonceptie toepassen
- De proefpersoon staat al ingeschreven in een of meer gelijktijdig lopende onderzoeken die de uitkomsten van dit onderzoek zouden kunnen vertroebelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2012

Aantal proefpersonen: 240

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL37342.042.11