

Meer beschikbare opties met een quadripolaire LV-elektrode levert klinische oplossingen voor CRT uitdagingen.

Gepubliceerd: 19-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Aantonen dat het gebruik van een quadripolaire linker ventrikel draad resulteert in eenvoudiger Linker ventrikel implantatie procedures en minder chronische draad gerelateerde complicaties in vergelijking met de traditionele biventriculaire linker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORE-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met dyssynchronie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale resynchronisatie therapie, Hart falen, Nervus phrenicus stimulatie, Quadripolaire pacemakerdraad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt van intra-operatieve en post operatieve eindpunten

Intra-operatieve LV draad gerelateerde eindpunt veroorzaakt door Nervus phrenicus stimulatie, instabiele fixatie van de draad of hoge drempelwaarden:

- Herpositionering van de LV draad in een ander vene aftakking van de sinus coronarius na evaluatie van eerste positie.
- Meer dan 1 LV draad gebruiken tijdens de procedure ongeacht de reden hiervoor
- Het gebruik van elk device (bv stent) voor het fixeren van de draad

Niet succesvolle implantatie ongeacht de reden

Post operatief:

Elke serieuze LV draad gerelateerde complicatie/bijwerking

Stoppen van de CRT therapie ongeacht de reden

Secundaire uitkomstmaten

* % CRT responders (gedefinieerd als patienten met een reductie van het LV eind systolisch volume van minimaal 10% tussen baseline en 6 maands follow up controle)

* % patienten met >90% biventrikulair pacen bij 6 maands follow up controle

*Tijd benodigd voor implantatie procedure (van incisie tot gesloten wond)

- * Fluoroscopie tijd tijdens implantatie
- * Repositioneren van de draad in dezelfde vene (naar aanleiding van slechte draadpositie)
- * Uiteindelijke positie van de LV draad
- * Herprogrammeren van de LV output tot $<1V$ boven de gemeten pacing drempelwaarde
- * Vooruitgang in kwaliteit van leven (MLWHF, EQ*5D) tussen baseline (BASE) en na 6 maands follow up controle (6M FUP)
- * Periode vrij van HF hospitalisaties bij 6M FUP
- * Periode vrij van CRT system gerelateerde hospitalisaties bij 6M FUP
- * Overleving ongeacht doodsoorzaak bij 6M FUP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) is een erkende en zich snel uitbreidende therapie voor hartfalen (HF), het vermindert de mortaliteit door HF, het aantal hospitalisaties voor HF en de totale mortaliteit. In 10% van de patienten die transveneuze implantatie van een linker ventrikel draad moeten ondergaan mislukt de implantatie van de LV draad. Zelfs in studies met een succes percentage van 96,5%, zijn bij 10,5% van de patienten meerdere procedures noodzakelijk om de draad succesvol te kunnen implanteren. Het mislukken van deze implantaties worden niet veroorzaakt door de patienten selectie, maar eerder door anatomische variaties die leiden tot instabiele fixatie van de draad, nervus phrenicus stimulatie (PNS) of slechte elektrische meetwaarden. 17% van de draden moeten tijdens de implantatie in een andere vene geplaatst worden vanwege slechte parameters. In veel patienten wordt PNS pas vastgesteld na de implantatie wanneer de pace draad door bewegingen en houdingsveranderingen in de buurt van de nervus phrenicus komt te liggen. In veel gevallen kan dit alleen opgelost worden door een invasieve procedure (geassocieerd met een niet onbelangrijk infectie risico) waarbij de draad geherpositioneerd wordt, en als dit niet lukt kan een kleine chirurgisch procedure geïndiceerd zijn om de draad op het epicardiale oppervlak van het hart te schroeven. De Quartet quadripolaire draad biedt mogelijkheden om de implantatie problemen zoals nervus phrenicus stimulatie, en slechte elektrische

meetwaarden op te lossen door het programmeren van een van de 10 mogelijke bipolaire pacing configuraties (in plaats van drie) waarbij een van de vier electrodes als pacing cathode wordt gebruikt. Door een quadripolaire in plaats van een traditionele biventriculaire draad te gebruiken is het aantal programmeer mogelijkheden toegenomen en kunnen niet invasieve alternatieven geboden worden waardoor zowel tijd als het aantal kostbare reïnterventies gereduceerd kan worden.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het gebruik van een quadripolaire linker ventrikel draad resulteert in eenvoudigere Linker ventrikel implantatie procedures en minder chronische draad gerelateerde complicaties in vergelijking met de traditionele biventriculaire linker ventrikel draad.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, open label, multicenter trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van CRT-D device met quadripolaire linker ventrikel draad (treatment groep) of met traditionele biventriculaire linker ventrikel draad (controle groep)

Inschatting van belasting en risico

Het risico is vergelijkbaar met het risico van een normale CRT-D implantatie. In aanvulling op de normale behandeling wordt er bij baseline en na 6 maanden follow up een questionnaire afgenomen over de levenskwaliteit welke ongeveer 10-15 minuten extra tijd zal kosten.

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)

- Patienten met een indicatie voor de implantatie van een CRT-D device volgens de geldende internationale richtlijnen
- Patienten van 18 jaar of ouder
- Patienten moeten aangeven dat zij de studie begrijpen en moeten het patienttoestemmingsformulier hebben ondertekend ten teken dat zij bereid zijn aan de studie deel te nemen
- Patienten moeten aan alle studie vereisten willen en kunnen voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een levensverwachting kleiner dan 12 maanden
- Patienten die zwanger of mogelijk zwanger zijn
- Patienten die in de 4 weken voorafgaand aan de inclusie een van de volgende aandoeningen hebben gehad:
 - Myocard Infarct
 - Coronair Arterie Bypass Graft

- Instabiele angina pectoris
- Patient heeft primair kleplijden wat niet is gecorrigeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2011
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Biventriculaire ICD met quadripolaire linker ventrikel draad
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL37815.098.11