

Tailor-CRT: betere toepassing van cardiale resynchronisatie therapie door automatische en verbeterde selectie van plaats en tijd van stimulatie

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of D-VCG gebruikt kan worden om het optimale AV- en VV-interval te bepalen en of VCG en LVLED gebruikt kunnen worden om de optimale LV electrode positie te bepalen. Primaire doelstellingen:1) Onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tailor-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: CTMM, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronizatie Therapie, Device programmering, LV electrode positie, Optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Overeenstemming tussen de toename van LVdP/dtmax verkregen met het optimale AV en VV-interval volgens D-VCG en de grootste toename van LVdP/dtmax tijdens hemodynamische evaluatie van AV en VV-intervallen.
- Overeenstemming tussen de toename in LVdP/dtmax verkregen met de optimale LV electrode positie volgens VCG en LVLED en de grootste toename van LVdP/dtmax tijdens hemodynamische evaluatie van potentiële LV electrode posities.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

- Overeenstemming tussen de QRS vector oppervlakte, -hoek en -amplitude op VCG met dat op D-VCG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is een gevestigde behandeling voor patiënten met hartfalen met ernstige linker ventrikel (LV) systolische disfunctie en vertraagde elektrische impulsgeleiding in de ventrikels, zoals linker bundeltak blok (LBTB). Sinds de initiële goedkeuring van de therapie 10 jaar geleden, zijn er honderdduizenden implantaties wereldwijd verricht. In

Nederland worden momenteel elk jaar meer dan 2000 CRT devices geïmplant. In een hart met LBBB is de elektrische activatie van de laterale LV wand vertraagd, wat leidt tot een asynchrone en inefficiënte mechanische contractie van de LV en een verminderde pompfunctie. Het positieve effect van CRT wordt toegeschreven aan gestimuleerde pre-excitatie van de vertraagd geactiveerde laterale LV wand. CRT wordt meestal toegepast door middel van vrijwel gelijktijdige stimulatie van de LV en rechter ventrikel (RV). Dit corrigeert de abnormale LV elektrische activatie en resynchroniseert de LV mechanische contractie wat op zijn beurt weer resulteert in een verbeterde LV pompfunctie. Helaas heeft 30-50% van schijnbaar geschikte patiënten weinig tot geen baat bij de therapie. Voorgaande studies hebben aangetoond dat de respons op CRT verbeterd kan worden door therapie *op maat* te leveren, d.w.z. per patiënt te zoeken naar de individuele beste plaats voor de LV electrode en naar de individuele beste atrio-ventriculaire (AV) en inter-ventriculaire (VV) stimulatie intervallen. In de klinische praktijk worden echocardiografische methoden het meest toegepast om CRT te optimaliseren. Deze technieken zijn echter onderhevig aan grote meetfouten en inter- en intra-observer variabiliteit. Een meer accurate techniek is het invasief meten van de acute hemodynamische respons op CRT. De meest toegepaste invasieve hemodynamische parameter hierbij is de maximale snelheid van LV systolische drukstijging (LVdP/dtmax). Echter, de tijdrovende en invasieve aard van deze methode beperkt het standaard gebruik ervan bij elke CRT patient in de dagelijkse klinische praktijk. De beste strategie voor het optimaliseren van de LV electrode positie en device programmering moet dus nog bepaald worden. Eerder onderzoek in het MUMC heeft aangetoond dat het oppervlakte vectorcardiogram (VCG, een 3-dimensionale weergave van het ECG) een uitstekend beeld geeft van de kwaliteit van de resynchronisatie en dus gebruikt kan worden om LV electrode positionering en het AV- en VV-interval te optimaliseren. Ook werd in pilotstudies aangetoond dat het mogelijk is een VCG-achtig signaal te verkrijgen van de geïmplanteerde pacemaker-electroden (Device based VCG ofwel D-VCG). Andere onderzoeken suggereren dat de beste positie voor de LV electrode het gebied van laatste elektrische activatie is. Het gebied van laatste elektrische activatie kan bepaald worden door de elektrische delay op de LV electrode (LVLED) te meten tijdens de implantatie. Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of het D-VCG gebruikt kan worden om het optimale AV- en VV-interval te bepalen en of VCG en LVLED gebruikt kunnen worden om de optimale LV electrode positie te bepalen. Validatie van deze technieken zou niet-invasieve en makkelijk toepasbare methoden opleveren voor het optimaliseren van CRT en het verbeteren van de respons op deze therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of D-VCG gebruikt kan worden om het optimale AV- en VV-interval te bepalen en of VCG en LVLED gebruikt kunnen worden om de optimale LV electrode positie te bepalen.

Primaire doelstellingen:

- 1) Onderzoeken of D-VCG gebruikt kan worden om het AV- en VV-interval te bepalen dat het optimale acute hemodynamische effect van CRT (maximale stijging van LVdP/dtmax) geeft.
- 2) Onderzoeken of VCG en LVLED gebruikt kunnen worden om de LV electrode positie te bepalen die het optimale acute hemodynamische effect van CRT (maximale stijging van LVdP/dtmax) geeft.

Secundaire doelstelling:

Vergelijken van D-VCG en VCG signalen om te bepalen hoe accuraat D-VCG signalen de cardiale electrofysiologie beschrijven.

Onderzoeksopzet

Multicentre, prospectieve observationele cohort studie, uitgevoerd in het MUMC en het UMCG. Dertig opeenvolgende patienten (circa 15 van elk centrum) verwezen voor CRT implantatie, die een klasse I indicatie hebben voor CRT volgens de huidige internationale richtlijnen, zullen geïncludeerd worden in deze studie.

Studiemetingen: Voorafgaande aan implantatie van de LV electrode worden VCGs opgenomen tijdens stimulatie van de RV en tijdens tijdelijke stimulatie van de LV op verschillende potentiële LV electrode posities. Ook wordt LVLED gemeten op elke LV electrode positie. Na fixatie van de LV electrode op de uiteindelijke positie, worden D-VCGs opgenomen tijdens biventriculaire stimulatie met verschillende AV- en VV-intervallen. Daarnaast zal de acute hemodynamische respons op CRT bepaald worden voor elke LV electrode positie en elk AV- en VV-interval dmv invasive LVdP/dtmax metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen extra invasieve acute hemodynamische metingen (LVdP/dtmax metingen) worden verricht tijdens de CRT implantatie. Aan de hand van deze metingen zullen de positie van de LV draad en de programmering van de pacemaker geoptimaliseerd worden bij de individuele patient.

Inschatting van belasting en risico

De druk in de linker hartkamer wordt invasief gemeten met een draad met druksensor, die via de liesslagader wordt ingebracht en via de aorta in de linker hartkamer wordt gelegd. Het aanprikken van de liesslagader heeft een geringe kans op lokale vasculaire complicaties zoals bloeding, infectie of beschadiging van de vaatwand. Naar verwachting zal het complicatierisico hierbij niet hoger liggen dan het complicatierisico van 1,6% bij diagnostische hartkatheterisatie. Cardiale complicaties van de drukdraad zijn nooit beschreven. De draad zelf vormt daarom geen extra risico voor de patiënt. De drukmetingen die verricht worden met de draad zijn op zichzelf ook niet schadelijk voor de patiënt. VCG en D-VCG opnames, de LVLED metingen en de

invasieve LVdP/dtmax metingen zullen de totale proceduredtijd met ongeveer 45-60 minuten verlengen, wat het discomfort voor de patiënt verhoogt. Het directe voordeel voor de patiënt is dat de LV draad positie en de pacemakerprogrammeringen aan de hand van de invasieve metingen geoptimaliseerd zullen worden waardoor de kans dat de patiënt een positieve response gaat vertonen op de therapie wordt vergroot. Daarnaast zal validatie van deze technieken voor het op maat toepassen van LV electrode plaatsing en programmering van AV- en VV-intervallen niet-invasieve en makkelijk toepasbare methoden opleveren voor het optimaliseren van CRT en het verbeteren van de respons op deze therapie bij alle toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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 studie populatie bestaat uit patiënten verwezen voor CRT implantatie die een klasse I indicatie voor CRT hebben volgens huidige internationale richtlijnen. De patiënten zullen verworven worden van de pacemaker/ICD poli en van de cardiologische verpleegafdeling.;Inclusie criteria:

- * Chronische hartfalen met NYHA functionele klasse II-IV
- * Linker kamer ejectie fractie (LVEF) < 35%
- * Linker bundel-tak blok (LBTB) met QRS duur > 120 ms
- * In sinusritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Atriumfibrilleren
- * ≥ 4 premature ventriculaire complexen op standaard 12-lead ECG
- * Leeftijd <18 jaar of > 80 jaar
- * Niet in staat om informed consent te geven
- * Matige tot ernstige aortaklepstenose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2015

Soort: Amendement

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	NL44967.068.13