

Optimalisatie van cardiale resynchronisatie therapie met behulp van een implanteerbare hartmonitor

Gepubliceerd: 17-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

In deze 'pilot study' zullen patiënten geïncludeerd worden die reeds gepland staan voor een reguliere implantatie van een resynchronisatie 'device' (i.e. biventrikulaire pacemaker of ICD). Vervolgens zullen deze patiënten een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie CRT met IHM

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen / pompfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT, Implanterbare hartmonitor, Optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de dataset verzameld door de hartmonitor die gecorreleerd wordt aan de conventionele invasieve, druk gestuurde (dP/dt) optimalisatie van de resynchronisatie pacing. Dit moet leiden tot een werkbaar optimalisatie algoritme gebruikmakend van de hartmonitor.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie behandeling middels pacemaker of ICD's is tegenwoordig reguliere zorg geworden bij patienten met medicatie resistent hartfalen en dissynchronie van het hart. Helaas knapt slechts één derde van deze patiente goed op van deze behandeling en het overige twee derde deel niet. Optimaliseren van de resynchronisatie pacing helpt om het aantal 'responders' te vergroten. Bij het optimaliseren van de resynchronisatie pacing is de gouden standaard nog altijd het invasief meten van de verandering van druk in de tijd in de linker ventrikel (dP/dt). Deze metingen zijn invasief, langdradig, ingewikkeld, duur en niet zonder risico voor de patient. Daarom wordt gezocht naar een manier om de optimalisatie bij herhaling te kunnen doen, ook bijvoorbeeld tijdens activiteit, zonder telkens opnieuw invasief te hoeven zijn.

Doel van het onderzoek

In deze 'pilot study' zullen patienten geincludeerd worden die reeds gepland staan voor een reguliere implantatie van een resynchronisatie 'device' (i.e. biventrikulaire pacemaker of ICD). Vervolgens zullen deze patienten een conventionele (dP/dt -gestuurde) optimalisatie van de resynchronisatie pacing ondergaan.

Deze geselecteerde patiënten zullen ook een hartmonitor geïmplantéerd krijgen in de arteria pulmonalis. Deze hartmonitor is geïndiceerd bij deze patiënten omdat hiermee vroegtijdig overvulling (i.e. decompensatio cordis) gediagnostiseerd worden.

In de pilot zal alle data die de hartmonitor tijdens de conventionele optimalisatie opgeslagen worden. Vervolgens zal deze data gebruikt worden om een bruikbaar algoritme te ontwikkelen waarmee in de toekomst mogelijk de hartmonitor gebruikt kan gaan worden om resynchronisatie pacing te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een open 'pilot study' waarbij het gaat om een 'proof of principle'.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële punten van aandacht

Zowel het implanteren van de resynchronisatie devices (i.e. pacemaker of ICD) en de hartmonitor is medisch geïndiceerd in de voorgestelde groep patiënten. De risico's en voordelen hiervan is uitgebreid onderzocht en is geen onderdeel van de huidige studie. Het optimaliseren van 'resynchronisatie pacing' met behulp van de 'gouden standaard' de invasieve, druk gestuurde dP/dt-metingen, is eveneens onderdeel van de dagelijkse medische praktijk in een implanterend ziekenhuis. Echter is deze optimalisatie niet iets dat altijd uitgevoerd wordt en zou daarom gezien kunnen worden als het punt van aandacht waar het gaat om extra belasting van de patiënten groep.

Om deze invasieve meting te kunnen doen dient een tijdelijke *pressure wire* in de linker ventrikel wat gebeurt met behulp van conventionele röntgen doorlichting. Dit zal naar gemiddeld 5 minuten fluoroscopie kosten hetgeen een stralendosis per deelnemer geeft van circa 5 mSv dat valt onder categorie IIb van het ICRP62 (= 1 tot 10 mSv), een 'intermediate risk'.

Ervaring met invasieve, druk gestuurde optimalisaties

Een dergelijke optimalisatie duurt gemiddeld 1 uur, gebeurt op de cathmakers en hierbij dient de patient stil te liggen op behandeltafel terwijl de metingen plaatsvinden. De metingen worden verricht middels een zeer kleine druk metende catheter die via de arteria femoralis in de linker ventrikel wordt ingebracht. Het probleem bij dit soort metingen dat het meest voorkomt zijn hematomen ter plaatse van de aanprik plaats, de lies. Studies waarbij deze metingen verricht werden melden een incidentie van lieshematomen van circa 3% (i.e. 1 op de 33 patiënten, Duckett SG, Ginks M, Shetty AK, Bostock J, Gill JS, Hamid S, Kapetanakis S, Cunliffe E, Razavi R, Carr-White G, Rinaldi CA. Invasive acute hemodynamic response to guide left ventricular lead implantation predicts chronic remodeling in patients undergoing cardiac resynchronization therapy. J Am Coll Cardiol. 2011;58:1128-36). Onze eigen complicatie registratie toont een

incidentie van 2% van alle procedures waarbij de lies als aanprik plaats gebruikt wordt. Deze complicaties worden doorgaans conservatief behandeld met lokale drukverbanden). In gevallen waar dit tekort schiet wordt de interventie radioloog gevraagd om met een fibrine injectie de persisterende bloeding, AV-fistel of aneurysmata te sluiten. En als ook dat niet mocht helpen van de hulp ingeroepen worden van een vaatchirurg.

Verder kan men zich voorstellen dat een liggende houding gecombineerd met de spanning en stress die gepaard kunnen gaan met invasief, medisch onderzoek, extra belasting voor het hart kunnen vormen. Dit zou acuut hartfalen, acute decompensatio cordis, kunnen veroorzaken en directe behandeling nodig hebben. In onze complicatie registratie is dit 1 maal gebeurt in het afgelopen jaar tijdens 473 pacemaker en ICD implantaties. Dit komt neer op een incidentie van 0,2%

Tot slot een complicatie die nog minder vaak beschreven is, is een tamponade. Het is theoretisch voor te stellen dat bij het meten van de druk in de linker ventrikel dat de druk metende catheter het hart beschadigd. Het zou een perforatie kunnen veroorzaken waardoor er bloed uit het hart kan lopen en rondom het hart in de pericardholte kan ophopen, i.e. een tamponade. Studies die in de literatuur dP/dt metingen hebben verricht berichten dit niet als een complicatie die ze zijn tegen gekomen. In de gevallen dat we in het AMC in de afgelopen jaren een tamponade (dus veroorzaakt door andere redenen) aantreffen kon het leeuwendeel conservatief behandeld worden of indien nodig ontlast worden middels het inbrengen van een klein cathetertje in de pericardholte. Zo ver ik kan teruggaan en bij navraag zijn er in het AMC nog nooit tamponades opgetreden tijdens het meten van een cP/dt.

Mogelijke voordelen

Het voordeel van cardiale resynchronisatie en optimalisatie hiervan staat buiten kijf. Het potentiële voordeel van het implanteren van de CardioMEMS hartmonitor is het mogelijk maken van het vroegtijdig signaleren van cardiale overvulling, i.e. decompensatio cordis. En als de huidige studie succesvol is kan de hartmonitor in de toekomst ook nog gebruikt worden om bij herhaling zonder nog invasief te zijn de resynchronisatie pacing te optimaliseren.

Concluderend

Het additionele risico van het structureel doen van dP/dt metingen in tegenstelling tot alleen op indicatie, is zeer klein. Om het risico nog verder te verkleinen dient aangetekend te worden dat deze metingen gedaan zullen worden op goed uitgeruste cathkamers, onder streng gecontroleerde omstandigheden met nauwkeurige controles middels ECG, bloeddruk en saturatie-monitoring. Tot slot lijkt de opbrengst van een geslaagde studie (i.e. de ontwikkeling van een herbruikbare, betrouwbare en niet invasieve manier van resynchronisatie devices te optimaliseren) groter te zijn dan het minimale gevaar dat we hiermee introduceren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

*Klasse I of IIa criteria van de 'European Society of Cardiology' voor cardiale resynchronisatie therapie.

*Klasse III hartfalen volgens de 'New York Heart Association' en een opname wegens hartfalen in het afgelopen jaar.

*In staat en bereidwillig om de studie benodigdheden te begrijpen en hiervoor een 'informed consent' af te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Minderjarig.
- *Zwangerschap.
- *Verwacht een hartoperatie te moeten ondergaan in de nabije toekomst.
- *Permanent atriumfibrilleren.
- *Reeds eerder behandeld met cardiale 'resynchronisatie pacing'.
- *Longembolie in de voorafgaande 6 maanden of vaker in de voorgeschiedenis.
- *Cerebrovasculair event (CVA of TIA) in de voorafgaande 6 maanden.
- *Voorgeschiedenis van een gestoorde hemorrhagische diathese (i.e. verhoogde thrombusvorming en versterkte bloedingsneiging).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-08-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optimalisatie van cardiale resynchronisatie therapie met behulp van een implanteerbare hartmonitor

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL52966.018.15