

ICONIC-M: HET VERBETEREN VAN CRT THERAPIE DOOR HET NIET-INVASIEF IN KAART BRENGEN VAN HET HART; Een gerandomiseerde studie om de respons op cardiale resynchronisatietherapie te beoordelen, waarbij ECGI-kaart geleide plaatsing van de linker ventriculaire lead met empirische plaatsing vergeleken wordt.

Gepubliceerd: 22-08-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel van deze studie is om te beoordelen of CRT met ECGI-kaart geleide plaatsing van de linkerventrikel lead een betere respons geeft 6 maanden na implantatie in vergelijking met empirische plaatsing van de linkerventrikel lead. De respons wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICONIC-M

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EP Solutions SA

Overige ondersteuning: EP Solutions SA financiert het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRT, ECGI, LVESVI, Respons

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire eindpunten van dit onderzoek zijn:

- Linker ventriculaire eindsystolische volume-index (LVESVi) (ml/m²)

reductie van $\geq 30\%$ extra (actieve arm) vergeleken met empirische CRT

LV-leadimplantatie (controle-arm), 6 maanden na implantatie versus baseline, gemeten met transthoracale echocardiografie .

- Het percentage patiënten in de ECGI-kaartgeleide (actieve) arm met een afstand tot de actieve pool van de LV-lead tot de LV LEAS 6 maanden na CRT implantatie ≤ 47 mm is significant hoger dan in de niet-geleide arm (controlearm).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Percentage van Amycard 01C geassocieerde AE's.
- Aantal correct voorspelde afstand van veneuze toegang binnen ≤ 47 mm tot

de LV LEAS met behulp van de baseline pre-CRT implantaat

Amymcard ECGI-kaart.

- De mate van LV LEAS verschuiving tussen baseline en 6 maanden follow-up.
- De nauwkeurigheid van het reconstrueren van de vroege elektrische activering, gemeten 6 maanden na CRT implantatie.

Beschrijvende eindpunten, inclusief maar niet beperkt tot:

- LVESVi (ml/m²) reductie (%) bij proefpersonen met een LV-leadafstand van ≤ 47 mm van de LV LEAS in de controle-arm in vergelijking met

de actieve arm, 6 maanden na implantatie.

- De Clinical Composite Score (CCS) 6 maanden na implantatie op basis van:

- o Sterftecijfer

- o HF-hospitalisatie percentage

- o Patiënt Global Assessment-vragenlijst

- De linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) (%) 6 maanden na implantatie in vergelijking met baseline.

- Werkelijke afstand tussen de actieve LV-lead pool en het LV-natieve ritme LEAS, 6 maanden na implantatie

- Non-responder percentage 6 maanden na implantatie

- o Waar CRT-respons wordt gedefinieerd als: een afname van het

linkerventrikel (LV) end*systolisch volume (LVESV) van $\geq 15\%$ en/of

absolute toename van 5% in LVEF (%) bij het bezoek van 6 maanden

- Foutpercentage ECGi-acquisitieprocedure

- ECGi-acquisitietijd

- Totale CRT-implantatietijd (tijd van incisie tot sluiting)
- Subgroepanalyse inclusief stratificatie op basis van aandoeningen of gewoonten zoals: ischemie versus niet-ischemie, hartritmestoornissen, diabetes, roken, nierziekte, QRS-duur natuurlijk ritme, NYHA-klasse, geslacht, leeftijd, baseline LVESV, baseline EF, hypertensie, pulmonale hypertensie, COPD, verminderde RV-functie, cerebrovasculaire ziekte, perifere vaatziekte en HF-gerelateerde medicatie
- De mate van LV LEAS verschuiving tussen baseline en 6 maanden follow-up.
- De praktijkverandering bewerkstelligd door ECGI gemeten door het afnemen van een vragenlijst voor de implaneerders (artsen) pre-CRT-implantatie en post-CRT-implantaat
- o Het aandeel van planwijzigingen dat is beoordeeld door vergelijking van de beoogde LV-leadlocatie van de implanteerder vóór CRT en de werkelijk beoogde LV-leadlocatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronisatie Therapie verbetert de hartfunctie, symptomen en welzijn en vermindert morbiditeit en mortaliteit in een groep hartfalen patiënten. Hoewel CRT een effectieve therapie is, reageert ongeveer 30% van de met CRT behandelde patiënten niet op de therapie.

Eerdere klinische gegevens hebben aangetoond dat de afstand tussen de LV-stimulatieplaats en de plaats van de laatste elektrische activering van de LV (LV LEAS) een sterke onafhankelijke voorspeller is voor CRT-respons. Een mogelijke strategie voor het verbeteren van CRT-resultaten zou kunnen zijn om de plaatsing van de linkerventrikellead (LVLP) te optimaliseren door gebruik te maken van elektrocardiografische beeldvorming (ECGI).

Elektrocardiografische beeldvorming is een niet-invasieve beeldvormingsmodaliteit voor cardiale elektrofysiologie (EP). ECGI bepaalt niet-invasief en met hoge resolutie de elektrische activiteit van het hart uit elektrische gegevens die op het lichaamsoppervlak zijn geregistreerd samen met CT-beelden van het hart.

ECGI-mapping biedt waardevolle informatie voor het begeleiden van de plaatsing van de CRT-lead tijdens implantatie. De technologie kan CRT-therapie optimaliseren, wat uiteindelijk leidt tot een betere selectie van patiënten voor CRT waardoor de uitkomst van CRT-procedures in het algemeen wordt verbeterd, hetgeen resulteert in een verlaging van het huidige percentage CRT-falen.

Het belangrijkste doel van deze studie is om te beoordelen of ECGI-kaartgeleide plaatsing van de linkerventrikellead (LVLP) de CRT-uitkomst 6 maanden na implantatie verbetert bij de-novo CRT-patiënten.

De ECGI-mapping wordt gegenereerd met het CE-gemarkeerde Amycard 01C-systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te beoordelen of CRT met ECGI-kaartgeleide plaatsing van de linkerventrikel lead een betere respons geeft 6 maanden na implantatie in vergelijking met empirische plaatsing van de linkerventrikel lead.

De respons wordt gemeten door (I) de verlaging van het geïndexeerde linkerventrikel eindsystolisch volume (LVESVi) 6 maanden na CRT implantatie, op basis van transthoracale echocardiografie en (II) door de afstand van de LV-lead tot de laatste elektrisch geactiveerde LV-site (LV LEAS) te meten middels CT, 6 maanden na CRT implantatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in meerdere centra om de respons van de patiënt op CRT te beoordelen, waarbij ECGI-kaartgeleide plaatsing van de linkerventrikel lead wordt vergeleken met empirische plaatsing van de linkerventrikel lead.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor de actieve arm groep: ECGI-mapping (gepaard met een CT-scan) van het hart, voorafgaande aan de CRT implantatie en 6 maanden na CRT implantatie. Voor de controlegroep: ECGI-mapping (gepaard met een CT-scan) van het hart, 6 maanden na CRT implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Amycard 01C-systeem gerelateerd:

Proefpersonen kunnen mogelijk huidirritatie ondervinden bij het plakken van de elektroden voor het maken van het Amycard 01C-hartfilmpje.

CT-scan gerelateerd:

In dit onderzoek wordt een proefpersoon blootgesteld aan ongeveer 4 tot 6 mSv aan straling per CT-scan. De experimentele groep ondergaat deze CT-scan twee keer, dus zal de totale straling voor die groep zo'n 8 tot 12 mSv bedragen.

Ter vergelijking: voor de meeste mensen in Europa ligt de dosis tussen 2 en 5 mSv per jaar.

De hoeveelheid straling waar u aan kan worden blootgesteld, is dus vergelijkbaar of lager dan de hoeveelheid natuurlijke straling waar u over een periode van 3 jaar aan wordt blootgesteld.

De belasting en/of risico's waar proefpersonen aan blootgesteld worden in dit onderzoek worden gering geacht.

Contactpersonen

Publiek

EP Solutions SA

Avenue des Sciences 13
Yverdon-les-Bains 1400
CH

Wetenschappelijk

EP Solutions SA

Avenue des Sciences 13
Yverdon-les-Bains 1400
CH

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)

In aanmerking komende proefpersonen moeten aan alle volgende criteria voldoen om in het onderzoek te worden opgenomen:

1. Correct ondertekende en gedateerde geïnformeerde toestemming.
2. Leeftijd ≥ 18 jaar op het moment van toestemming.
3. Beschouwd als gestabiliseerd na ≥ 3 maanden optimale medische therapie vóór screening
4. Patiënt in sinusritme op het moment van screening, met LBBB volgens de ESC richtlijnen van 2013.
 - a. QRS-duur ≥ 120 ms
 - b. QS of rS in afleiding V1
 - c. Brede (vaak gekerfde of onduidelijke) R-golven in afleidingen I, aVL, V5 of V6
 - d. Afwezige Q-golven in afleidingen V5 en V6
5. De patiënt komt in aanmerking voor plaatsing van een CRT-apparaat met biventriculaire (BiV) stimulatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die aan een of meer van onderstaande criteria voldoen, worden uitgesloten van het onderzoek:

1. Vorige pacemaker/CRT/ICD-implantatie
2. Acute ziekten of exacerbaties van chronische ziekten (ter beoordeling van de onderzoeker)
3. Contra-indicaties voor CT-scanning
4. Contra-indicaties voor ECG-mapping van het lichaamsoppervlak:
 - o aanhoudende wondgenezing op de borst (bijv. recente operatie)
 - o huidziekten
 - o allergische reacties op elektroden voor het in kaart brengen van het hart en medische pleisters
5. Zwanger of proefpersonen die zwanger willen worden binnen 24 maanden na ondertekening van geïnformeerde toestemming

o Een gedocumenteerde negatieve zwangerschapstest (serum of bloed) is vereist voor vrouwen die zwanger kunnen worden.

6. Wilsonbekwame personen, gedefinieerd als personen met een geestesziekte, verstandelijk gehandicapte of personen zonder wettelijke bevoegdheid, worden uitgesloten van de onderzoekspopulatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-12-2023
Aantal proefpersonen:	186
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Amycard 01C
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05564793
CCMO	NL82710.100.23