

Niet-invasieve elektrocardiografische beeldvorming van SyncAV met MPP: Inzicht in geoptimaliseerde programmering voor cardiale resynchronisatietherapie

Gepubliceerd: 17-03-2021 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de impact van Multipoint Pacing (MPP) en de SyncAV-programmering op ventriculaire elektrische activeringstijd en activeringssequentie met behulp van niet-invasieve elektrocardiografische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECGi van SyncAV met MPP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiale Resynchronisatie Therapie, Hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronisatie Therapie, Electrocardiogram, Hartfalen, SyncAV Algoritme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van dit klinische onderzoek is

Acute reductie in de linker ventriculaire activeringstijd (LVAT) en de standaarddeviatie van activeringstijden (SDAT) gemeten met ECGi als resultaat van verschillende CRT-stimulatieconfiguraties met MPP en SyncAV.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen van dit klinische onderzoek zijn:

- de relatie tussen de basiskenmerken van de patiënt, inclusief LV-afmeting, en LV-activeringstijd tijdens verschillende CRT-stimulatieconfiguraties met MPP en SyncAV
- het verband tussen traditionele oppervlakte-ECG-gebaseerde QRS-duurverkorting en ECGi-gemeten LVAT- en SDAT-reductie en relatie met CRT-apparaat IEGM-gebaseerde surrogaten van activering.
- Relatie tussen littekenlocatie beoordeeld met MRI en LV elektrisch activeringspatroon tijdens verschillende CRT-stimulatieconfiguraties met MPP

en SyncAV.

- Acute reductie van de rechter ventriculaire activeringstijd (RVAT) en de gemiddelde en standaard deviatie van activeringstijden (SDAT) gemeten met ECGi als resultaat van verschillende CRT-stimulatieconfiguraties met MPP en SyncAV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatietherapie (CRT) omvat synchrone stimulatie van de rechterventrikel (RV) en de linkerventrikel (LV), trans veneus, meestal via een lead in een laterale of postero-laterale coronaire ader. Er zijn aanzienlijke aanwijzingen die de waarde van CRT aantonen als behandeling voor patiënten met hartfalen (HF) met verlengde QRS-duur (QRSd). De klinische voordelen van CRT zijn onder meer herstel van ventriculaire contractiele coördinatie, omgekeerde her-modellering van de LV, verlaagd sterftecijfer, evenals verbetering van de LV-systolische functie, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven. Extra verbetering is bereikt met de introductie van MultiPoint * Pacing (MPP), waarbij meerdere LV-plaatsen langs de enkele quadripolaire lead worden gestimuleerd om een breder gebied van prikkelbaar myocardium vast te leggen.

Van veel programmeerbare CRT- en MPP-parameters is aangetoond dat ze een grote impact kunnen hebben op klinische resultaten. Het identificeren van de optimale set parameters is echter afhankelijk van een nauwkeurige beoordeling van de relatieve hartfunctie. Echocardiografie en invasieve LV-drukmetingen worden beschouwd als de gouden standaard voor directe, uitgebreide hemodynamische optimalisatie van CRT, maar beide zijn kostbaar, tijdrovend en moeten in de kliniek worden uitgevoerd. De oppervlakte-elektrogram (ECG) is geïntroduceerd als een eenvoudiger alternatief, omdat de door CRT herstelde elektrische synchronie ook wordt geregistreerd in het QRS-complex. Dissynchronie wordt geassocieerd met een breed QRS-complex en vice versa. Het programmeren van CRT met als doel de QRSd te minimaliseren, met name door een fusie van gestimuleerde en intrinsieke beats te bereiken, heeft tot superieure klinische resultaten geleid.

Geleiding vertragingen geassocieerd met het hartritme, en als gevolg QRSd, passen zich voortdurend aan, aan een steeds veranderende cardiovasculaire status. Hierdoor moet de timing van CRT-stimuli zich eveneens aanpassen om een optimale synchrone werking te behouden. Een bestaande Abbott (ABT) -functie,

SyncAVTM, maakt dynamische AV CRT-timingaanpassingen mogelijk om zich aan te passen aan veranderingen in intrinsieke geleiding, wat resulteert in fusiestimulatie wanneer het op de juiste manier wordt geoptimaliseerd. Als de AV-knoopgeleiding langs de RV normaal is, kan SyncAV worden geprogrammeerd om alleen LV-stimulatie te bieden en ventriculaire contractie opnieuw te synchroniseren bij patiënten met linkerbundeltakblok (LBBB).

Stimulatie via een quadripolaire lead resulteert in heterogene LV-activering, zoals aangetoond door elektrocardiografische beeldvorming (ECGi). Sommige voorbereidende werkzaamheden hebben aangetoond dat MPP de hemodynamische respons kan verbeteren, evenals activering van het myocard. Hoewel er wordt gepleit dat MPP meer LV-myocardium vangt, wat resulteert in snellere depolarisatie, is dit niet prospectief onderzocht en sommige onderzoeken geven aan dat bepaalde individuele patiënten met MPP kunnen verslechteren. De effectiviteit van MPP kan onder meer worden beïnvloed door lokaal litteken, hartgrootte, morfologie en LV-leadpositie.

Elektrische optimalisatie kan een belangrijke rol spelen bij het verbeteren van de respons op CRT. Pogingen omvatten doorgaans het maximaliseren van de intrinsieke elektrische LV-vertraging (qLV) op de stimulatieplaats, het verkleinen van de QRS en het minimaliseren van de LV-gestimuleerde activeringstijd. Hiervan is aangetoond dat het minimaliseren van de door LV gestimuleerde activeringsduur een hogere voorspellende waarde voor CRT-respons vertoont in vergelijking met die van qLV- of QRS-vernauwing (20). Aangezien MPP een pacing-strategie is, kan dit een aantrekkelijk hulpmiddel zijn om LV-opname / activering te vergemakkelijken en verdient het prospectieve analyse. Bovendien suggereren voorlopige resultaten dat MPP-programmering de LV-gestimuleerde QRS-duur beter zou kunnen verkorten in vergelijking met die van traditionele LV bipolaire stimulatie. LV-gestimuleerde QRSd weerspiegelt echter biventriculaire activering en daarom is een gevoeliger instrument nodig voor deze analyse om het effect van MPP op LV-activering te bepalen.

Bij een aantal patiënten is met endocardiale contactmapping aangetoond dat het gebied van LV-capture en snelheid van LV-activering werd beïnvloed door MPP-programmering (17). ECGi-mapping met één hartslag in de hele kamer kan het sterkste bewijs van dit effect zijn. Verder is de impact van het creëren (of oplossen) van lijnen van functioneel blok met LV (of zelfs RV) stimulatie slecht begrepen. ECGi-beeldvorming vergemakkelijkt identificatie van litteken, lijn van blok (functioneel of anderszins).

Deze klinische studie is ontworpen om de toepassing van SyncAV en MPP te evalueren om te zien of deze de elektrische synchrone werking verbeteren en om de beïnvloedende factoren op LV-activering te bepalen bij patiënten die CRT gebruiken met ECGi, wat een non-invasieve cardiale mapping met één hartslag oplevert. De studie is een prospectieve, multicenter, interventionele studie met een behandelingsarm waarbij ongeveer 50 patiënten worden gerekruteerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het evalueren van de impact van Multipoint Pacing (MPP) en de SyncAV-programmering op ventriculaire elektrische activeringstijd en activeringssequentie met behulp van niet-invasieve elektrocardiografische beeldvorming (ECGi) bij patiënten die cardiale resynchronisatietherapie (CRT) krijgen.

Onderzoeksopzet

De ECGi of SyncAV with MPP studie is een prospectieve, multicenter, interventionele studie met één behandelarm die is ontworpen om het effect van SyncAV en MPP op de elektrische synchrone werking te tonen, bij mensen geïmplanteerd met een Abbott CRT-apparaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ECGi-gegevensverzameling bezoek waar het apparaat wordt ondervraagd, inclusief: • Informatie en parameters van het stimulatiesysteem (impedantie, detectieamplitudes en geprogrammeerde stimulatie-instellingen) • Noteer de intrinsieke hartslag. • Registreer apparaat gedetecteerde AV-geleidingstijd (RAs-RV's). • Registreer apparaatgestimuleerde AV-geleidingstijd (RAp-RV's). • Registreer met behulp van de Merlin-programmer de LV-geleidingstijden (RVs-LV's en RVp-LV's). • Neem qLV, qRV op • QuickOpt-parameters opnemen De elektrische cardiale activering wordt geregistreerd vanuit het ECGi-systeem en met IEGM-opnames van het apparaat tijdens verschillende CRT-stimulatieconfiguraties.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen lopen geen extra risico door deelname aan het onderzoek. De belasting bestaat uit een ECG, NT-pro-BNP afname, CT en ECGi. Als echocardiografische basisgegevens > 90 dagen voor het geplande basisbezoek zijn verzameld, moet de echocardiografische gegevensverzameling worden herhaald, met het apparaat uitgeschakeld, vóór of op de dag van het ECGi-gegevensverzamelingsbezoek.

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)

Proefpersonen moeten voldoen aan de volgende inclusiecriteria voor deelname aan het klinisch onderzoek:

1. Patiënt is geïmplateerd met een CRT puls-generator met de SyncAV functie en een Abbott Quadripolaire elektrode met MPP functie.
2. Patiënt is ten minste 18 jaar oud, is in staat om geïnformeerde toestemming te geven en is bereid om de studie vereisten op te volgen.
3. Er is sprake van een sinus (of atriaal gestimuleerd) ritme met een intacte AV conductie met een PR-interval ≤ 250 ms.
4. Patiënt heeft een gedocumenteerd linker bundeltak blok. (LBBB)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Proefpersonen worden van deelname uitgesloten als ze aan een van onderstaande criteria voldoen:

1. Hartslag in rust > 100 slagen per minuut
2. AV Blok (1e graads met PR > 250 ms, tweede graads of derde graads)
3. Gedocumenteerd aanhoudende atriale tachycardie of atriale fibrillatie op het moment van inclusie van de patient of patiënten die waarschijnlijk niet in het sinusritme (of atriaal gestimuleerde) ritme zullen blijven gedurende de duur van de studie
4. Recent (< 3 maanden) Myocard infarct, ablatie, verstoring van de elektrolytenbalans, of een aandoening in de afgelopen 90 dagen die volgens de onderzoeksarts een contra-indicatie zou kunnen zijn voor veranderingen in de CRT-programmering
5. Vrouwen die zwanger zijn of die zwanger willen worden tijdens deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-09-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CRT-pulsgenerator;Quadripolaire elektrode;RA en RV elektroden;Merlin programmeerapparaat

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2021

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL74317.068.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-07-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely