

Resynchronisatie/defibrillatie voor Ambulant Hartfalen

Gepubliceerd: 30-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De RAFT studie beantwoordt de vraag wat de toegevoegde waarde is van resynchronisatietherapie (CRT) bij hartfalen patienten met een implanteerbare defibrillator (ICD) en een optimale farmacologische behandeling. Leidt dit tot een afname van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAFT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: defibrillatie, hartfalen, resynchronisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabele is een samengestelde maat van het aantal overlijdens en het aantal ziekenhuis opnames door hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: totale mortaliteit, cardiovasculaire mortaliteit, plotselinge dood ten gevolge van hartaritmieën of hartfalen, kwaliteit van leven, hospitalisaties en kosten van gezondheidszorg. Overige uitkomstvariabelen: 6 minuten wandeltest, veranderingen in NYHA klasse, ontstaan van boezemfibrillatie en niet-fatale ventriculaire tachycardieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) is een bewezen waardevolle therapie bij hartfalenpatienten die in grote mate worden beperkt in hun dagelijkse activiteiten (NYHA klasse III en IV). De RAFT studie onderzoekt of de toevoeging van CRT aan de ICD en een optimale farmacologische behandeling ook waardevol is bij patienten in een minder vergevorderd stadium van hartfalen (NYHA klasse II).

Doel van het onderzoek

De RAFT studie beantwoordt de vraag wat de toegevoegde waarde is van resynchronisatietherapie (CRT) bij hartfalen patienten met een implanteerbare defibrillator (ICD) en een optimale farmacologische behandeling. Leidt dit tot een afname van het aantal overlijdens en ziekenhuisopnames? Deze studie kan de toekomstige behandeling voor deze groep patienten (NYHA klasse II) verbeteren.

Onderzoekopzet

De RAFT studie is een multi center, prospectief, gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde studie. In totaal zullen 1800 hartfalen patienten met een ICD

indicatie worden geïncludeerd in 21 centra. Patienten worden random toegewezen aan een van twee behandelingsgroepen (1:1 ratio) 1) ICD met CRT en 2) ICD zonder CRT (controlegroep). Beide groepen krijgen een optimale farmacologische behandeling.

De patienten worden opgevolgd totdat de laatst geïncludeerde patiënt de 18 maands visite heeft doorlopen. De patiënten komen naar het ziekenhuis voor controle na 1, 6, 12 maanden en vervolgens elke 6 maanden totdat de studie is beëindigd. In het ziekenhuis zal het *geblindeerde* studie personeel de patiënt op onderzoeken op hartfalen symptomen. Het het *niet geblindeerde* studie personeel zal kijken of het apparaat (ICD/CRT) goed functioneert. Verder zal het ziekenhuis tussen de geplande visites op 3, 9, en 15 maanden per telefoon een *geblindeerd* hartfalen onderzoek afnemen en informeren naar tussentijdse ziekenhuisbezoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ICD zonder CRT (controle groep) versus ICD met CRT (experimentele groep). Beide groepen krijgen een optimale farmacologische behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: Patienten die ingedeeld worden in de experimentele groep (ICD met CRT) krijgen tbv CRT een extra lead voor stimulatie van de linker ventrikel van het hart. Deze procedure brengt standaard risico's met zich mee (zie p.3 patienteninformatie).

Voordelen: Patienten die deelnemen aan de studie staan onder en uitgebreidere controle van hun gezondheid. Studie resultaten leiden mogelijk tot een verbeterde therapie voor patienten met minder vergevorderd hartfalen.

Contactpersonen

Publiek

Medtronic

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Medtronic

Postbus 2542
6401 DA Heerlen
Nederland

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)

(Protocol p.10)

- NYHA Klasse II
- LV EF <30%
- QRS breedte van > 120ms bij eigen hartritme OF > 200ms bij een gepaced hartritme
- ICD indicatie voor primaire of secundaire preventie (1 of 2 kamer systeem)
- Optimale farmaceutische behandeling voor hartfalen
- Een normaal sinusritme OF:
 - Een chronisch persistente atriale tachie-aritmie met een ventriculair hartritme in rust van < 60 bpm en een 6 minuten gangwandeling met een ventriculair hartritme van < 90 bpm OF:
 - Een chronisch persistente atriale-tachie-aritmie met een ventriculair hartritme in rust van > 60 bpm en een 6 minuten gangwandeling met een ventriculair hartritme van < 90 bpm, waarbij een atrio-ventriculaire verbinding (junction) ablatie gepland staat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Protocol p.10-11)

- Intra-veneuze inotropische stof in de laatste 4 dagen
- Patiënten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar door niet cardiale oorzaken
- Verwachte harttransplantatie binnen 1 jaar (status I)
- Patiënten met een acuut coronair syndroom inclusief MI kunnen worden geïnccludeerd

wanneer de patiënt al een vorige MI heeft gehad met een LV functiestoornis (LVEF <30%)

- In het ziekenhuis opgenomen patiënten met een acute cardiale of non-cardiale ziekte die intensieve verpleging (Intensive Care) nodig hebben
- Niet gecorrigeerde of niet corrigeerbare primair klepziekten
- Restrictieve, hypertrofische of reversibele cardiomyopathie
- Ernstige primaire longziekte zoals cor pulmonale
- Tricuspidaal-klep prothese
- Patiënten met een reeds geïmplanteerde ICD (patiënten met een bestaande pacemaker mogen geïnccludeerd worden indien aan alle andere inclusie/exclusie criteria wordt voldaan)
- Coronaire revascularisatie (By-pass [CABG] of Percutane Coronaire Interventie [PCI]) < 1 maand bij een vooraf vastgestelde LVEF > 30% heeft. Patiënten met een recente revascularisatie kunnen geïnccludeerd worden als hun vooraf vastgestelde LVEF < 30% was
- Patiënten die mee doen aan ander klinische studies die de beoogde doelen van deze studie kunnen beïnvloeden
- Een voorgeschiedenis van niet opvolgen van therapie
- Onmogelijkheid of onbereidheid tot het geven van de toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ICD;CRT
-----------------	---------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT00251251
CCMO	NL19769.075.07