

Evaluatie van het effect van cardiale resynchronisatietherapie bij patiënten met verbreed QRS-complex en niet-specifieke intraventriculaire geleidingsstoornissen: Gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 08-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Tot op heden zijn er nog geen gerichte prospectieve, gerandomiseerde, geblindeerde studies uitgevoerd om het effect van CRT in patiënten met NICD te bepalen. Het is niet duidelijk of CRT implantatie voordelig kan zijn bij patiënten met NICD. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NICD-CRT Studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clermont-Ferrand University Hospital

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale resynchronisatie therapie, Hartfalen, Niet-specifieke intraventriculaire geleidingsstoornis, verbreed QRS-complex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samenstelling van twee klinische uitkomstmaten: aantal sterfgevallen gedurende 12 maanden en aantal ziekenhuisopnamen gedurende 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Doeltreffendheid van de behandeling, gemeten door:

- aantal sterfgevallen gedurende 12 maanden (door hartfalen, cardiovasculaire oorzaak of door eender welke oorzaak);
- Kwaliteit van leven-vragenlijsten op 6 en 12 maanden: verbetering van tenminste 20 punten op de MLWHFQ vragenlijst;
- Functionele capaciteit op 6 en 12 maanden: verlaging van de NYHA classificatie met tenminste 1 punt, verbetering van tenminste 10% op de zes minuten wandeltest, toename van maximale zuurstofopname van tenminste 1 ml/kg/min;
- Percentage ziekenhuisopnames als gevolg van hartfalen, voor cardiovasculaire problemen en voor eender welke oorzaak op 6 en 12 maanden;
- Vermindering van tenminste 15% van het eind-diastolisch en/of eind-systolisch volume van het linkerventrikel op 6 en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende gerandomiseerde onderzoeken met een controlegroep (RCT) hebben een gunstig effect gevonden van Cardiale Resynchronisatietherapie (CRT) bij patiënten met hartfalen, verminderde Linkerventrieklejectiefractie (HFREF) en verlengde QRS-duur. Bij patiënten met een vergelijkbaar verlengde QRS-duur reageren degenen met een linkerbundeltakblok (LBTB) QRS-patroon significant beter op CRT dan degenen met een niet-specifieke intraventriculaire geleidingsstoornis (NICD). NICD komt bij verschillende pathologieën voor. Het effect van CRT bij NICD is bestudeerd in studies op kleine groepen patiënten met elkaar tegensprekende resultaten. Specifieke RCT's naar dit onderwerp ontbreken. De meest recente internationale richtlijnen beperken de indicaties voor NICD. Daarom is het de vraag of men moet doorgaan met het implanteren van NICD bij patiënten met hartfalen. De huidige studie is de eerste gerandomiseerde, prospectieve studie naar het effect van CRT bij HFREF met NICD.

Doel van het onderzoek

Tot op heden zijn er nog geen gerichte prospectieve, gerandomiseerde, geblindeerde studies uitgevoerd om het effect van CRT in patiënten met NICD te bepalen. Het is niet duidelijk of CRT implantatie voordelig kan zijn bij patiënten met NICD. Het doel van de studie is om de klinische effectiviteit van CRT bij patiënten met hartfalen door een verminderde linkerventrikelfunctie in combinatie met NICD te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicenter, prospectief, gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep en twee parallelle armen (dubbelblind). Een behandelgroep met defibrillator of pacemaker geassocieerd met een geactiveerd resynchronisatiesysteem wordt vergeleken met een behandelgroep met defibrillator of pacemaker geassocieerd met een geDEactiveerd resynchronisatiesysteem in patiënten met hartfalen met NICD. Patiënten worden gerandomiseerd na de baseline evaluatie (klinisch onderzoek, biologische stalen, transthoracale echocardiografie, 6 min wandeltest, Quality Of Life vragenlijst and VO2max meting). Patiënten die deze testen hebben gedaan vóór de implantatie, worden meteen gerandomiseerd. De patiënten die deze testen niet hebben afgelegd voor de implantatie, zullen dit doen 2 weken na de implantatie. In de laatste situatie zal het CRT device op UIT gezet worden en geactiveerd indien de patiënt gerandomiseerd is tot de CRT-AAN groep na de baseline evaluatie. Remote monitoring zal systematisch geactiveerd worden in

alle geïnccludeerd patiënten voor ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een CRT-systeem met of zonder een defibrillatorfunctie (CRT-defibrillator resp. CRT-pacemaker) zal worden geïmplantéerd in de patiënten volgens de standaard procedure. De implanterend cardioloog zal de indicatie stellen op basis van de huidige beschikbare richtlijnen. De groep van 200 patiënten wordt gerandomiseerd worden in 2 groepen: (1) de CRT-AAN groep: geactiveerd CRT systeem of (2) de CRT-UIT groep: gedeactiveerde CRT-systeem.

Inschatting van belasting en risico

Het verwachte voordeel van de CRT-AAN groep is een verbetering in NYHA-classificatie, kwaliteit van leven en een vermindering van de ziekenhuisopnames voor hartfalen en de mortaliteit. Patiënten die aan de studie meedoen worden niet blootgesteld aan een extra risico aangezien de devices nu al gebruikt worden in de standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Clermont-Ferrand University Hospital

Montalembert 58
Clermont-Ferrand Cedex 1 63003
FR

Wetenschappelijk

Clermont-Ferrand University Hospital

Montalembert 58
Clermont-Ferrand Cedex 1 63003
FR

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)

- Leeftijd hoger dan 18
- NYHA classificatie II tot IV
- QRS-interval >130 ms
- Patiënten met sinusritme
- LVEF <35%
- QRS morfologie: NCID volgens de AHA/ACCF/HRS aanbevelingen (non-LBBB en non-RBBB)
- Levensverwachting hoger dan één jaar met goed functioneren
- Optimale therapie met medicijnen voor hartfalen ter beoordeling van arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwaam voor het geven van informed consent
- Beperkte mobiliteit
- Niet in staat om zelfstandig een vragenlijst in te vullen
- Patiënten met permanent atriumfibrilleren
- Zwangerschap
- Volwassenen afhankelijk van anderen
- Minderjarigen
- Levensverwachting < 1 jaar omwille van andere oorzaken dan hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Devices gebruikt voor cardiale resynchronisatie therapie in de standaard zorg
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2021
Soort:	Amendement

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
Ander register	02454439
CCMO	NL65130.068.18