

Optimale Antitachycardie Therapie in ICD patienten zonder pacemaker indicatie

Gepubliceerd: 22-08-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de klinische resultaten te evalueren van een tweekamer ICD-therapie met minimale ventriculaire stimulatie vergeleken met behandeling met een eenkamer pacemaker met de instellingen die gebruikelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie code: ITAC03

Studie naam: OPTION studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ELA Medical

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAI-SafeR pacemaker instelling, Antitachycardie Therapie, Implanterbare Defibrillator, Langzame Ventriculaire ritmestoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de klinische resultaten te evalueren van een tweekamer ICD-therapie met minimale ventriculaire stimulatie vergeleken met behandeling met een eenkamer pacemaker met de instellingen die gebruikelijk zijn in de klinische praktijk.

Het resultaat wordt bepaald op basis van het aantal ongepaste schoks en een gecombineerd eindpunt van mortaliteit, van welke oorzaak ook, ziekenhuisopname voor gespecificeerde hartklachten (CHF, symptomatische VKF, cardioversies voor VKF, CVA, ondergedetecteerde VT)

De hypothese is dat het percentage ongewenste klinische gebeurtenissen lager is in de tweekamergroep dan in de ééncamergroep. In detail: Het aantal ongeschikte schoks is lager in de tweekamer- onderzoeksarm, maar het percentage mortaliteit door alle oorzaken, ziekenhuisopname voor cardiale redenen zoals hierboven aangegeven is gelijk in beide groepen

Secundaire uitkomstmaten

1. Mortaliteit door alle oorzaken en mortaliteit door cardiovasculaire oorzaken.
2. Rapportage van de ziekenhuisopnames door een cardiovasculaire gebeurtenis (gespecificeerd voor elk type gebeurtenis)
3. Rapportage van de tijd tot eerste voorkomen van een ontoereikende ICD schoktherapie

4. Evaluatie van de impact van de verschillende therapieën op de kwaliteit van leven en de status van het hartfalen
5. Rapportage van de gevoeligheid en specificiteit voor het toegepaste onderscheid tussen VT en SVT voor de eerste 100 patiënten in elke groep die de follow-up van 27 maanden voltooien met een gedemonstreerd correcte pacing/sensing
6. Rapportage van de ongeschikte pacemakerreacties bepaald door een onjuiste schok- en/of ATP-therapie of een ongeschikt uitstel /remming van de therapie gedurende meer dan 2 minuten.
7. Rapportage van de tijd tot het eerste gedocumenteerde voorkomen van permanente of persistente VKF en het aantal patiënten dat in een permanente VKF komt
8. Rapportage van de afmetingen van het hart verkregen via echografie voor een subgroep patiënten van beide onderzoeksgroepen bij aanvang en na 27 maanden
9. Rapportage voorkomen trage VT
10. Rapportage ongeplande bezoeken en ziekenhuisopname door trage VT
11. Rapportage systeem-gerelateerde complicaties (zie rubriek 2.3.9 voor definitie)
12. Rapportage gemiddelde en mediane cumulatieve percentage ventrikelpacing voor beide onderzoeksgroepen, en het % patiënten met < 1% ventrikkelstimulatie.
13. Rapportage van het algemene succespercentage ATP in de FVT-zone
14. Beschrijving van de kosteneffectiviteit voor beide onderzoeksgroepen
15. Bepaling van de PPV (positieve predicatieve waarde) en NPV (negatieve predicatieve waarde) van de Tvar risk stratificatie om de risicopatiënten te

identificeren die VT/VF kunnen ontwikkelen gedurende de follow-up in de gehele studie populatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek beoordeelt de invloed van een nieuwe pacingmethode die onnodige ventrikkelstimulatie vermijdt, in combinatie met geavanceerde tweekamerdetectie met management van trage VT, op de klinische resultaten voor ziekenhuisopname en mortaliteit en onterechte tussenkomsten bij medisch stabiele patiënten met een ICD-indicatie en een gestoorde linkerventrikelfunctie (LVEF $\leq$ 40%) zonder indicatie voor pacing of CRT (cardiale resynchronisatietherapie). Het onderzoek vergelijkt een nieuwe pace-modus waarbij onnodige ventrikkelstimulatie wordt vermeden, gecombineerd met tweekamerdetectie en een zuiver ventriculaire backup pacing en een éénkamerdetectie met zuiver ventriculaire backup pacing. De therapieën worden vergeleken in een prospectief, gerandomiseerd enkelblind parallel onderzoek met een gerandomiseerde behandelperiode van 24 maanden. De randomisering volgt een verhouding van 1:1. Tijdens de gehele studie krijgen alle patiënten een ICD-therapie. Alle patiënten ontvangen optimale medicamenteuze antiaritmische en hartfalen-therapie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is om de klinische resultaten te evalueren van een tweekamer ICD-therapie met minimale ventriculaire stimulatie vergeleken met behandeling met een eenkamer pacemaker met de instellingen die gebruikelijk zijn in de klinische praktijk.

Het resultaat wordt bepaald op basis van het aantal ongepaste schoks en een gecombineerd eindpunt van mortaliteit, van welke oorzaak ook, ziekenhuisopname voor gespecificeerde hartklachten (CHF, symptomatische VKF, cardioversies voor VKF, CVA, ondergedetecteerde VT)

De hypothese is dat het percentage ongewenste klinische gebeurtenissen lager is in de tweekamergroep dan in de éénkamergroep. In detail: Het aantal ongeschikte schoks is lager in de tweekamer- onderzoekarm, maar het percentage mortaliteit door alle oorzaken, ziekenhuisopname voor cardiale redenen zoals hierboven aangegeven is gelijk in beide groepen.

Onderzoeksopzet

Na opname in het onderzoek door de inclusie- en exclusiecriteria te controleren en een schriftelijke informed consent van de patiënten te verkrijgen, worden de patiënten gerandomiseerd voor de implantatie, naar een optimale behandeling

(AAIsafeR 60 plus tweekamerdetectie met TDI ingesteld op 500 ms en tenminste ATP geactiveerd) of de controlegroep (VVI 40 plus geoptimaliseerde éénkamerdetectie met ten minste een monitoring detectiezone voor TDI ingesteld op 500 ms). De programmering van de therapieën en een aanvullende detectiezone wordt overgelaten aan de artsen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's die verbonden zijn aan implantatie van een implanteerbare defibrillator.

Contactpersonen

Publiek

ELA Medical

Bastiaan de Zeeuwstraat 8
3227 AC Oudendoorn
Nederland

Wetenschappelijk

ELA Medical

Bastiaan de Zeeuwstraat 8
3227 AC Oudendoorn
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)

1. Patient komt in aanmerking voor een implantatie van een ICD overeenkomstig de huidige goedgekeurde richtlijnen van de ACC/AHA (appendix L) of de ESC richtlijnen (Appendix M) of enig andere relevante huidig goedgekeurde lokale richtlijn voor de implantatie van een ICD systeem
2. Verminderde Linker Ventrikel functie bewezen door een verminderde linker ventrikel ejectiefractie $\leq 40\%$ aangetoond door angio-scintigrafie, echocardiografie of een contrast ventriculogram
3. Geoptimaliseerde medikatie. (Als bepaald door behandelend cardioloog).
4. Patient heeft alle relevante informatie betreffende deze studie ontvangen en heeft een gedateerd exemplaar van het toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Enige algemeen geaccepteerde indicatie voor standaard hartstimulatie of enige contraindicatie voor standaard hartstimulatie.
2. Enige indicatie voor Cardiale Resynchronisatie Therapie overeenkomstig de huidig geldende ACC/AHA (Appendix L) of ESC35 (Appendix M) richtlijnen voor de implantatie van een CRT systeem.
3. Enige contraindicatie voor de implantatie van een Twee-kamer Defibrillator
4. Defibrillator vervanging.
5. Chronisch Atrium Fibrilleren of Cardioversie voor atrium fibrillatie in de afgelopen maand.
6. Een PR interval $> 250\text{ms}$ of een AR interval $> 300\text{ ms}$ gemeten tijdens implantatie.
7. Hypertrofische Obstructieve Cardiomyopathie.
8. Acute Myocarditis.
9. Onstabiele coronaire symptomen of een myocard infarct in de afgelopen maand.
10. Recente (in de afgelopen maand) of geplande cardiale revascularisatie of coronaire angioplastie.
11. Recente (in de afgelopen maand) of geplande cardiale chirurgie.
12. Reeds geincludeerd in een ander studieprotocol.
13. Levensverwachting minder dan 24 maanden.
14. Onbekwaam om het doel van de studie te begrijpen of een weigering tot medewerking.
15. Onbekwaam of weigering tot het geven van toestemming voor het onderzoek of niet in het bezit zijn van een ziektekostenverzekering.
16. Niet beschikbaar zijn voor de geplande controle onderzoeken in het implanterende of medewerkende ziekenhuis.
17. Jonger zijn dan 18 jaar.
18. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Implanteerbare Cardio Defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL15693.067.06