

Een studie waarbij de voordelen van frequente AV/PV en VV interval optimalisering wordt onderzocht

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is aan te tonen dat frequente optimalisatie van AV/PV en VV intervallen door middel van QuickOpt* bij patiënten met een CRT-D apparaat resulteert in een verbeterde klinische respons in vergelijking met de standaard behandeling...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FREEDOM studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: firma St. Jude Medical, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatie therapie, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit klinisch onderzoek is aan te tonen dat het gedeelte van de patienten met verbetering van hartfalen, in de behandelde groep groter is dan het gedeelte van deze patienten in de controlegroep, 12 maanden na implantatie.

*The Heart Failure Clinical Composite Response²² * zal gebruikt worden om de toestand van de patiënt te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- * Dood door alle cardiovasculaire en hartfalen oorzaken;
- * Ziekenhuis opnamen door alle cardiovasculaire en hartfalen oorzaken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resynchronisatie van het hart, waarbij gelijktijdig in beide kamers gestimuleerd wordt, is een gebleken effectieve behandeling van patiënten met hartfalen. Verschillende studies hebben een gunstig klinisch beloop laten zien van deze therapie. Dit uit zich in een verbetering van de kwaliteit van leven, symptomen van hartfalen, conditie, sterftcijfers en het aantal ziekenhuisopnames. Deze studies ondersteunen de therapeutische waarde van ventriculaire resynchronisatie bij patiënten met ernstig hartfalen (NYHA klasse III-IV), die geen standaard indicatie hebben voor een pacemaker.

Het is bekend dat het atrio-ventriculaire interval (AV/PV) bij resynchronisatie therapie een essentiële parameter is voor een optimale hemodynamische situatie. De eerste generatie biventriculaire pacemakers stimuleerden gelijktijdig de

rechter ventrikel (RV) en de linker ventrikel (LV). Nieuwere pacemakers voorzien in de mogelijkheid om zowel de atrio-ventriculaire (AV) als de interventriculaire (VV) vertraging aan te passen.

Recente klinische studies hebben ook aangetoond dat de optimalisatie van het VV interval gedurende biventriculair stimuleren de hartfunctie toenemend kan verbeteren in tegenstelling tot gelijktijdig biventriculair stimuleren. Jammer genoeg valt de optimalisatie van AV/PV en VV intervallen terug op technieken als echocardiografie en/of Doppler beeldvorming. Deze zijn duur en tijdrovend en vereisen uitgebreide poliklinische bezoeken.

St. Jude Medical heeft een nieuwe non-invasieve methode ontwikkeld om de optimale AV/PV en VV intervallen in te schatten, op basis van het intracardiale elektrogram. De op het intracardiale elektrogram gebaseerde AV/PV optimalisatie typeert de inter-atriale geleidingspatronen om zo de preload te optimaliseren en de mitraalklep op het juiste moment te laten sluiten. Gebaseerd op de positieve resultaten van pilot studies, is deze methode van optimalisatie met intracardiale elektrografie, standaard beschikbaar als een automatisch, programmer-based, algoritme (genoemd de QuickOpt*). Een recente studie bij 115 patiënten (Investigational Device Exemption trial) is uitgevoerd om te bepalen of er een samenhang bestaat tussen de QuickOpt* optimalisatie en de echo optimalisatie van AV/PV en VV intervallen. De resultaten van deze prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicentrum trial lieten een sterke correlatie van meer dan 96 % zien in de maximale aorta omloopsnelheidstijd integraal (AVTI), gemeten bij optimale AV/PV en VV intervallen, tussen de QuickOpt* methode en de optimalisatie op basis van AVTI metingen met behulp van echocardiografie. Recent studies hebben aangetoond dat AV/PV en VV intervallen in de tijd veranderen en dat re-optimalisatie van deze intervallen een aanzienlijke verbetering van de hartfunctie kan behouden. Echter, de voordelen van re-optimalisatie wat betreft verbeteringen van symptomen, ziekenhuisopnames en afgenomen mortaliteit, moeten nog onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is aan te tonen dat frequente optimalisatie van AV/PV en VV intervallen door middel van QuickOpt* bij patiënten met een CRT-D apparaat resulteert in een verbeterde klinische respons in vergelijking met de standaard behandeling (deze is: empirische programmering of eenmalige optimalisatie door middel van niet- intracardiale optimalisatie methoden).

Onderzoeksofzet

Deze klinische trial is een international, multicenter, prospectief, gerandomiseerd, parallel, dubbelblind onderzoek, opgezet om de frequente AV/PV en VV interval optimalisatie te vergelijken door de QuickOpt* methode af te zetten tegen de standaardbehandeling (zijnde empirisch programmeren of eenmalige optimalisatie met gebruik van niet intracardiale optimalisatie

methoden).

Alle patiënten die meedoen aan het onderzoek zullen geïnccludeerd worden binnen twee weken na implantatie. Op dat moment zullen de patiënten gerandomiseerd worden op een 1:1 manier in een van de volgende twee groepen :

* Controlegroep: standaardbehandeling (dat is empirisch programmeren of eenmalige optimalisatie door middel van niet intra-cardiale optimalisatie methoden).

* QuickOpt* groep: Frequentie AV/PV en VV interval optimalisatie met gebruik van QuickOpt*.

Patiënten worden gedurende 12 maanden gevolgd met volgens protocol geplande controle bezoeken op 3, 6, 9 en 12 maanden na implantatie (± 2 weken).

Inschatting van belasting en risico

.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- patient komt in aanmerking voor CRT-D therapie en ontvangt een SJM CRT-device met V-V timing en overeenkomstige leads.
- patient kan een 6-minuten looptest tot een goed einde brengen waarbij de enige limiterende factor vermoeidheid en kortademigheid zijn.
- patient ouder dan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient jonger dan 18 jaar
- patient met persistent of chronisch atriumfibrilleren
- patient loop >450 meter in 6 minuten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cardiale resynchronisatie defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	11-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17480.041.07