

Klinisch onderzoek naar Echocardiografisch-gestuurde Cardiale Resynchronisatie Therapie

Gepubliceerd: 04-02-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De EchoCRT studie evalueert het effect van Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) op mortaliteit en morbiditeit in patiënten met systolisch hartfalen (NYHA III-IV en LVEF < 35%), reeds onder optimale medicamenteuze behandeling, een smal QRS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EchoCRT

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartfalen, verzwakte hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BIOTRONIK Inc. - clinical study department

Overige ondersteuning: Biotronik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronisatie Therapie, hartfalen, normaal QRS, ventriculaire dissynchronie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt evalueert het effect van CRT "aan" versus CRT "uit" naar het gecombineerde eindpunt: tijd tot overlijden of hospitalisatie omwille van toenemende symptomen van hartfalen

Naast het primaire "efficacy" eindpunt is er tevens een "safety" eindpunt dat, in deze patienten poulatie met een smal QRS complex, de complicatiegraad bestudeerd (na 6 maanden) van de implantatie van het Lumax HF-T CRT-D toestel.

Secundaire uitkomstmaten

- evaluatie van het sterftcijfer (all-cause mortality) tussen CRT "aan" en CRT "uit" groep
- evaluatie van het hospitalisatie cijfer omwille van toenemende symptomen van hartfalen tussen CRT "aan" en CRT "uit" groep
- evaluatie van de verandering in NYHA klasse tussen CRT "aan" en CRT "uit" groep
- evaluatie van de verandering in levenskwaliteit (Minnesota Living with Heart Failure (MLHF) Quality of Life Questionnaire) tussen CRT "aan" en CRT "uit" groep
- evaluatie van het samengestelde eindpunt = mortaliteit, hospitalisatie voor hartfalen en MLHF Quality of Life Questionnaire; tussen CRT "aan" en CRT "uit"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische studies met de Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) hebben aangetoond dat CRT bij hartfalen patiënten een vermindering geeft van de hartfalen symptomen, verbetering van het inspanningsvermogen, verbetering van de levenskwaliteit en tevens een verlenging van de levensduur. CRT is momenteel een aanvaarde therapie zoals vermeld in de recente "Guidelines" voor de behandeling van hartfalen patiënten. Volgens de guidelines is CRT aangewezen bij symptomatische hartfalen patiënten, reeds onder optimale medicamenteuze behandeling, en een breed QRS complex op het ECG (QRS >120ms). De resultaten van meer recente studies tonen aan dat de breedte van het QRS complex niet goed correleerd met de graad van ventriculaire dissynchronie en een zwakke voorspellende waarde heeft naar het therapeutisch effect van CRT. Tot dusver werd het therapeutisch effect van CRT in patiënten met een smal QRS complex enkel bestudeerd in "single center" studies en een kleinschalige multi-center gerandomiseerde "pilot" studie. Dus CRT therapie kan in het meerendeel van de hartfalen patiënten met een smal QRS complex (<120ms), waarvan men schat dat tot 50% van deze patiënten echocardiografische LV dissynchronie hebben, een mogelijke optie zijn?

Doel van het onderzoek

De EchoCRT studie evalueert het effect van Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) op mortaliteit en morbiditeit in patiënten met systolisch hartfalen (NYHA III-IV en LVEF < 35%), reeds onder optimale medicamenteuze behandeling, een smal QRS complex op het ECG (< 130 ms) en echocardiografische evidentie van ventriculaire dissynchronie.

Onderzoeksopzet

Studie Design: behandeling/interventie, gerandomiseerd, dubbel blind (patiënt, onderzoeker, eindpunt commissie), actieve controle, parallel, "Safety" en "Efficacy" eindpunt
Alle patiënten worden geïmplanteerd met een commercieel beschikbare ICD met resynchronisatie therapie type CRT-D (goedgekeurd door de FDA: BIOTRONIK Lumax HF-T 340 of opvolger). De patiënten worden gerandomiseerd naar CRT therapie "aan" of "uit".

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie Type: interventioneel Bij alle patiënten die voldoen aan de inclusie criteria (+ echocardiografisch bewijs van dissynchronie bevestigd door het Echo Core Lab) wordt een 3 kamer ICD geïmplantéerd (BIOTRONIK Lumax HF-T CRT-D) gevolgd door randomisatie naar CRT "aan" of "uit".

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende patiënten hebben een ICD indicatie (inclusie criteria) en worden geïmplantéerd met een 3 kamer ICD systeem (type CRT-D: BIOTRONIK Lumax HF-T). Alle gebruikte toestellen hebben een CE label.

Mogelijke risico's voor de patiënt zijn de typische risico's verbonden aan het plaatsen van een ICD/CRT systeem (meer specifiek de extra risico's bij het aanbrengen van de linkerkamer elektrode). CRT is echter reeds een gevalideerde therapie. Er is een randomisatie naar CRT "aan" of "uit". 50% van de patiënten zal dus géén potentieel voordeel halen uit het plaatsen van de linkerkamer elektrode en de andere groep heeft een mogelijk voordeel van de CRT therapie. Op de eerste afspraak, ongeveer 1 maand na de indeling *CRT aan* of *CRT uit* , evalueert de arts het CRT-systeem, de hartfalen medicatie en is er een klinische evaluatie aangaande de hartfalen status. Gedurende een periode van 24 maanden worden deze onderzoeken elke 3 maand herhaald. De behandeling van hartfalen zoals beschreven in het protocol beantwoord aan de huidige medische richtlijnen. Additioneel is er: een echocardiogram (baseline, 6 en 12 maand), bloedafname voor BNP bepaling (baseline en op maand 6 en 12), 6 minuten wandeltest (baseline en op maand 6, 12 en 24), MLHF vragenlijst (baseline en op maand 3, 6, 12, 18 en 24). Bij de laatste afspraak na 24 maanden wordt de patiënt gevraagd om elke 3 maanden voor een standaard onderzoek langs te komen en dit tot het einde van de studie.

Contactpersonen

Publiek

BIOTRONIK Inc. - clinical study department

Jean road 6024
OR 97035 Lake Oswego
US

Wetenschappelijk

BIOTRONIK Inc. - clinical study department

Jean road 6024
OR 97035 Lake Oswego

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)

indicatie voor ICD

systolisch hartfalen: LVEF < 35% en LVEDD > 55 mm

NYHA III-IV onder optimale medicamenteuze therapie

QRS < 130 ms

ventriculaire dissynchronie gemeten met Echo + geconfirmeerd door Echo Core Lab

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor een ICD.

reeds geïmplant met een pacemaker of ICD

Bradycardie pacing indicatie

Zwanger, borstvoeding of van plan zwanger te worden

CABG, PTCA, of MI in de afgelopen 3 maanden voor deelname of interventie voorzien in de komende 3 maanden

Irreversibele hersenbeschadiging door reeds bestaand hersenziekte

Reversibele niet-ischemische cardiomyopathy zoals acute virale myocarditis

Permanente 2^o of 3^o graads AV block.

Chagas disease.

Persistent, permanent, of paroxysmaal boezem fibrilleren 1 maand voor insluiten harttransplantatie te verwachten binnen 6 maanden

een levensverwachting korter dan 6 maanden

Creatinine > 2.5 mg/dL of lever falen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Lumax HF-T implanteerbare 3-kamer cardioverter/defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NCT00683696
CCMO	NL25448.058.08