

Klinisch effect van het beheer van hartfalen d.m.v. Home Monitoring, gericht op boezem-fibrilleren

Gepubliceerd: 14-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

De primaire doelstelling is beoordelen of het beheer van atriale fibrillatie (AF) en de vroege optimalisatie van hart-hersynchronisatietherapie (CRT) via Home Monitoring de mortaliteit en morbiditeit doet dalen in vergelijking met de conventionele...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effect

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrillatie, boezem-fibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: Biotronik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstandsbewaking, Boezem-fibrilleren, hartfalen, resynchronisatie-therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch samengesteld resultaat op basis van de verloren dagen tijdens 1 jaar ingevolge cardiovasculaire mortaliteit, cardiovasculaire hospitalisatie en ongeschikte ICD-therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire mortaliteit, cardiovasculaire mortaliteit of hospitalisatie, ongeschikte ICD-therapie, HF - klinisch samengestelde score (Packer-score), geschikte ICD-therapie, tijd tot aan eerste AF-therapie, omgekeerde hermodellering (LA-diameter, LVESV, mitrale regurgitatie), NYHA-klasse, levenskwaliteit (Minnesota - leven met hartverlamming), progressie van AF, AT/AF-last, % biventriculaire pacing, nood aan hartritme-controletherapie, nood aan hartslag-controletherapie, ventriculaire slag tijdens hartslagcontrole.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriale fibrillatie (AF) is een frequent voorkomende co-morbiditeit bij patiënten met chronische hartverlamming (HF). De prevalentie van AF stijgt met de ernst van de HF en bedraagt bijna 50% bij patiënten met symptomen van NYHA-functieklasse IV. HF-patiënten met AF lopen een groter risico op verergering van de HF, hospitalisatie en overlijden. Het Lumax HF-T CRT-ICD toestel van Biotronik heeft een geïntegreerde telemonitoringstechnologie (Home Monitoring) die gedetailleerde informatie geeft over de integriteit van het toestel, de effectieve therapielevering en klinische parameters zoals aritmieën, activiteitsgraad van de patiënt en hartslag. Dit laat toe het

AF-beheer te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is beoordelen of het beheer van atriale fibrillatie (AF) en de vroege optimalisatie van hart-hersynchronisatietherapie (CRT) via Home Monitoring de mortaliteit en morbiditeit doet dalen in vergelijking met de conventionele behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, willekeurig gemaakte, parallelle studie met open label aan meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beheer van AF en vroege optimalisatie van de CRT via Home Monitoring.

Inschatting van belasting en risico

Een echocardiografie en de levenskwaliteit zullen tijdens de 1-jarige studieperiode 3 maal worden geëvalueerd. Meer uitgebreide of bijkomende follow-ups zijn eventuele nodig voor de behandeling van AF of bij toestelgerelateerde problemen wanneer deze via Home Monitoring worden gedetecteerd. De behandeling van AF zoals beschreven in het studieprotocol beantwoordt aan de huidige medische richtlijnen. Patiënten in de controlegroep ontvangen de standaardtherapie.

Alle gebruikte toestellen dragen het CE-label. Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan de CRT-ICD-implantatie ingevolge deelname aan de studie. De nuttige levensduur van het toestel wordt niet ingekort door deelname aan de studie. Een afwijking ten opzichte van de momenteel gebruikelijke therapiestandaard valt ingevolge deelname aan de studie niet te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Woermannkehre 1
12359 Berlin
DE

Wetenschappelijk

Biotronik

Woermannkehre 1
12359 Berlin
DE

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 CRT met ICD-back-up,
Paroxysmale of persistente AF voorafgaand aan de opname of tijdens AF-evaluatiefase gedurende 1ste maand
Geoptimaliseerde HF-gerelateerde medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Permanente AF,
Tegenindicatie voor antistolling,
Beroerte in de laatste 6 weken,
Acuut coronair syndroom in de laatste 2 maanden,
Hartchirurgie in de laatste 2 maanden,
Acute myocarditis (ontsteking van de hartspier),
Ernstige en chronische obstructieve longaandoening,
Hartchirurgie of operatieve maatregelen gepland voor de komende 3 maanden,
Afhankelijkheid van dialyse,

Levensverwachting < 12 maanden,
Ontoereikende GSM/GPRS-netwerkdekking,
Leeftijd < 18 jaar,
Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft,
Deelname aan andere klinische studie,
Eerder geïmplantéerd unipolare RA-draad,
Eerder geïmplantéerd unipolare RA-draad met een tip-tot-ring afstand > 11 mm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Lumax HF-T implanteerbare biventriculaire pacemaker met cardioverter/defibrillator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2009
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
CCMO	NL19747.058.07