

De werkzaamheid van neuromodulatie van het ruggemerg bij de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 21-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De evaluatie of ruggemerg stimulatie voordelig is voor chronisch hartfalen patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFEAT-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen; falende pompfunctie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic Trading NL BV

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Hartfalen, Neurostimulatie, Ruggemerg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen tussen behandelgroep en controle groep mbt:

- Reductie van het linker ventrikel na 6 maanden ruggemergstimulatie (gemeten met echo: LVESVi)

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen tussen behandelgroep en controle groep mbt:

- Biomarkers uit het bloed (bijv. ProBNP, BNP, cathecholamines, BUN, creatinine)
- Maximale zuurstof opname
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een syndroom dat wordt gekenmerkt door symptomen die worden veroorzaakt door een verslechterde ventriculaire functie. Een abnormale neuro-hormonale activatie is verantwoordelijk voor de verdere ziekte progressie. In de afgelopen 10 jaar bestaat de primaire behandeling uit farmacologische blokkade van die neuro-hormonale activatie met beta-blockers and ACE-remmers. Ondanks verbeteringen in behandelingen blijft de prognose voor hartfalen patiënten slecht. Het risico op overlijden is jaarlijks 5-10% in patiënten met milde symptomen en 30-40% in patiënten waar hartfalen verder gevorderd is. Meer recent heeft Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) laten zien dat het morbiditeits- en mortaliteitsvoordelen oplevert in combinatie met farmacologische therapie. CRT is op dit moment de enige geïndiceerde elektrische therapie voor patiënten met symptomatisch hartfalen waarvan bewezen is dat het gunstig is voor mortaliteit, kwaliteit van leven, en myocardiale hermodellering. Echter, CRT is alleen geïndiceerd voor symptomatische patiënten (NYHA 3/4) met ventriculaire dyssynchronie (breed QRS complex) en een verminderde ventriculaire functie (ejection fraction $\leq 35\%$). Dit betekent dat

er op dit moment geen aanvullende therapie is die morbiditeit en mortaliteit verder vermindert voor ongeveer 75% van de hartfalenpatienten.

Doel van het onderzoek

De evaluatie of ruggemerg stimulatie voordelig is voor chronisch hartfalen patienten

Onderzoeksopzet

- Prospectief, multicenter, internationaal, parallel gerandomiseerd naar behandelgroep of controlegroep (3:2)
- 250 patienten, max 30 centra
- Behandelgroep: neurostimulator AAN gedurende gehele studie
- Controle groep: neurostimulator UIT in eerste 6 maanden, daarna AAN gedurende rest studie
- Beide groepen ontvangen een neurostimulator en hebben optimale therapie met medicijnen (en mogelijk een ICD)
- Controlebezoeken: baseline, implant/randomisatie, 1 maand post-implantatie, 3, 6, 7 maanden (alleen controlegroep), 9 en 12 maanden, exit visite (2 weken en 4 weken) (zie stroomdiagram p9). Als de patient de studie na 12 maanden wil voortzetten, dan komt er nog een jaarlijkse controle bij tot het moment waarop de studie stopt.
- Verwachte studieduur is minimaal 12 maanden en maximaal 48 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Implantatie van een neurostimulator (1-3 uur)
- Neurostimulatie van het ruggemerg (12 uur per dag)
- kwaliteit van leven vragenlijsten invullen

Inschatting van belasting en risico

BELASTING/RISICO'S

- Risico's die samenhangen met de implantatie van een neurostimulator (p37, p48)
- Het wordt niet aanbevolen om een MRI-scan te ondergaan met een geïmplanteerde neurostimulator (p48)
- Ruggemerg stimulatie kan ongewone sensaties veroorzaken
- Extra onderzoeken in het ziekenhuis vragen veel tijd van de patient

VOORDELEN

Ruggemerg stimulatie:

- kan verbeteringen opleveren mbt hartfunctie en fysiek uithoudingsvermogen
- kan een nieuwe therapie zijn, ook voor andere patienten die niet geïndiceerd zijn voor Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT)
- Extra onderzoeken in het ziekenhuis kunnen leiden tot een beter inzicht in

de aandoening van deze patientengroep

Contactpersonen

Publiek

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Medtronic Trading NL BV

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
NL

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)

- LVEF kleiner of gelijk aan 35%
- NYHA klasse III
- QRS duur minder dan 120 ms
- LVEDD 55 mm - 80 mm

- Onder stabiele therapie met medicijnen voor hrtfalen vooraf aan inclusie (zie p15)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tijdelijke stop anticoagulanten veroorzaakt onacceptabel gezondheidsrisico
 - niet in staat een inspanningstest te doen
 - zwangerschap of waarschijnlijke zwangerschap gedurende de studie
 - CABG/PCI/BMS procedures in de afgelopen 90 dagen
 - Hart transplantatie
 - Acuut coronair syndroom in de afgelopen 90 dagen
 - Aangeboren hartziekte met aanzienlijke hemodynamische shunting
 - Reversibele cardiomyopathie (i.e. tachycardie-geïnduceerd hartfalen)
 - Vastgestelde onstabiele angina pectoris
 - Onstabiele ziekte van de coronairvaten
 - CRT apparaat geïmplanteerd
 - non-Medtronic ICD, pacemaker of defibrillatie draad
 - Patient heeft al een neurostimulator
- (zie p15-16)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PrimeADVANCED neurostimulator
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT01112579
CCMO	NL34381.042.10