

Behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornis met voornamelijk centraal slaapapneu met adaptieve servoventilatie (ASV) in patiënten met hartfalen (Substudie van SERVE-HF)

Gepubliceerd: 11-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het evalueren van veranderingen in de linker ventrikel functie, daarbij gebruikmakend van echocardiografie en ventriculaire remodelering, veranderingen in slaap en in stemming, angst en cognitieve functies als gevolg van behandeling van voornamelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SERVE-HF substudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

centraal slaap apneu, hartfalen

Aandoening

sleep disordered breathing, predominantly central sleep apnea syndrome

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Europe ResMed Germany Inc

Overige ondersteuning: ResMed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, kwaliteit van leven, slaapgerelateerde ademhalingsstoornis, ventrikel functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in linker ventrikel ejectie fractie (LVEF), gemeten met een echocardiogram van baseline tot 12 maanden daarbij de controlegroep (optimale medische behandeling) vergelijkend met de actieve groep (ASV + voortzetting optimale medische behandeling).

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in linker en rechter ventrikel functie
- Veranderingen in LV systolische en diastolische volumes
- Veranderingen in rechter ventriculaire (RV) systolische en diastolische volumes
- Veranderingen in LV en RV massa
- Veranderingen in LV sfericiteit index en LV eind-systolische globale wandstress
- Veranderingen in slaapduur en slaapstadia en arousals
- Veranderingen in slaapgerelateerde ademhalingsstoornis
- Veranderingen in kwaliteit van leven (Kansas City Cardiomyopathy

Questionnaire (KCCQ))

- Veranderingen in mentale status (Mini-Mental State Examination (MMSE))
- Veranderingen in 'Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)' score en 'Patient

Anxiety Questionnaire GAD-7'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het protocol beschrijft een sub-studie binnen het SERVE-HF programma, ontworpen om de impact van ASV op 1) de linker ventrikel verandering en 2) de relatie tussen deze verandering in functie en de behandeling van de slaapgerelateerde ademhalingsstoornis en slaap kwaliteit te evalueren. Aanvullend worden veranderingen in cognitieve functie, depressie en angst onderzocht. Adaptieve servo-ventilatie (ASV), een specifiek type non-invasieve beademing, verbetert centraal slaap apneu (CSA) en door de slaapgerelateerde ademhalingsstoornis te controleren, vermindert ook het aantal arousals en slaap fragmentatie, de sympathische activiteit en normaliseert de zuurstofsaturatie tijdens de slaap.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van veranderingen in de linker ventrikel functie, daarbij gebruikmakend van echocardiografie en ventriculaire remodelering, veranderingen in slaap en in stemming, angst en cognitieve functies als gevolg van behandeling van voornamelijk centraal slaapapneu door adaptieve servo-ventilatie (ASV) in patiënten met chronisch hartfalen in aanvulling op optimale medische therapie in chronisch hartfalen. Deze studie is een sub-studie van de hoofdstudie SERVE-HF.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, multi-center, internationale trial met een parallel groepsdesign, waarbij patiënten worden gerandomiseerd naar ofwel de controle groep (optimale medische behandeling) ofwel naar de actieve groep (optimale medische behandeling plus gebruik van de AutoSet CS ASV) in een 1:1 ratio. De randomisatie is hetzelfde als in de hoofdstudie. Daarom wordt de randomisatie van de hoofdstudie gestratificeerd voor wel of geen inclusie in de sub-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

voor meer informatie: ABR-formulier SERVE-HF

Inschatting van belasting en risico

MRI scans worden zeer vaak uitgevoerd en zijn veilig. Sommige mensen vinden het echter minder prettig om in een MRI-scan te liggen. Indien de patiënt claustrofobisch is, dan is het belangrijk dit bij de intake aan te geven. De radiogolven die worden gebruikt bij MRI kunnen lichaamssweefsels en metalen opwarmen. Een verhoogde lichaamstemperatuur kan bij sommige patiënten problemen geven. Er is een zeer kleine kans op een brandwond wanneer er contact is met metalen voorwerpen, zoals metaal in kleding of apparatuur. Wanneer sprake is van metaal in de vullingen van kiezen, dan kan de patiënt een tinteling ervaren gedurende de scan. Dit zal de tanden niet beschadigen. Het extra bloedonderzoek betekent niet dat er vaker bloed moet worden geprikt. Uit het bloed, dat tijdens de geplande metingen voor de hoofdstudie wordt afgenomen, worden extra bepalingen gedaan. Daarom is het dus niet nodig dat de patiënt vaker geprikt wordt of dat per keer meer bloed gegeven moet worden. Het bloedprikken kan na afloop een klein blauw plekje veroorzaken op de plaats waar is geprikt. Er zijn verder geen andere bijwerkingen en ongemakken te verwachten door deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Europe ResMed Germany Inc

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
AU

Wetenschappelijk

Europe ResMed Germany Inc

1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista NSW 2153
AU

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)

- Patiënten 22 jaar of ouder
- Chronisch hartfalen (>12 weken sinds diagnose) volgens de huidige richtlijnen (ESC, ACC/AHA)
- Linker ventrikel systolische dysfunctie (LVEF $\leq$ 45% bij echocardiografie, radionuclide angiografie, linker ventriculografie, of cardiale MRI) gedocumenteerd minder dan 12 weken voorafgaand aan randomisatie
- NYHA klasse III of IV op moment van inclusie of een NYHA klasse II met tenminste een ziekenhuisopname voor HF in de laatste 24 maanden
- Geen ziekenhuisopname voor HF in de laatste 4 weken voorafgaand aan inclusie
- Optimale medische behandeling volgens richtlijnen (zie Appendix X) zonder verandering in medicatie in de 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Wanneer geen beta blockers of ACE remmers/ ARB antagonisten zijn/worden voorgeschreven, moeten de redenen hiervoor worden gedocumenteerd
- Overheersend centraal slaapapneu (AHI > 15 events/uur met $\geq$ 50% centrale events en een centrale AHI $\geq$ 10 events/uur, op basis van polysomnografie (gebaseerd op totale slaap tijd (TST)), gedocumenteerd minder dan 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Flow moet gemeten worden met een nasale canule
- Patiënt is in staat informatie over de studie te begrijpen en in staat informed consent te tekenen

Extra inclusie criteria voor de substudie

- Patiënten 22 jaar of ouder
- Overheersend centraal slaapapneu (AHI > 15 events/uur met $\geq$ 50% centrale events en een centrale AHI $\geq$ 10 events/uur, op basis van polysomnografie (gebaseerd op totale slaap tijd (TST)), gedocumenteerd minder dan 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Flow moet gemeten worden met een nasale canule

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significant COPD met Forced Expiratory Volume in één seconde (FEV1) <50% (European Respiratory Society criteria) in de laatste 4 weken voorafgaand aan randomisatie
 - Zuurstof saturatie in rust overdag ≤90% bij inclusie
 - Huidig gebruik van Positive Airway Pressure (PAP) - therapie
 - Levensverwachting minder dan 1 jaar door ziekten niet gerelateerd aan chronisch hartfalen
 - Cardiale operatie, Percutane Coronaire Interventie (PCI), Myocardinfarct (MI), of instabiele angina in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - CRT-implantatie (of CRT-D of CRT-P) ingepland of CRT-implantatie in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - Transient ischemic attack (TIA) of herseninfarct (CVA) in de 3 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - Ernstige hartklepaandoening, obstructief of regurgitant, of elke klepinsufficiëntie, waarvan is te verwachten dat een operatie nodig is tijdens de trial
 - Acute myocarditis/pericarditis in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - Onbehandelde of therapieon gevoelige Restless legs-Syndroom (PLMS)
 - Patiënten voor wie het gebruik van de AutoSet CS contra-geïndiceerd is volgens de gebruikshandleiding van de ASV
 - Zwangerschap
- Extra exclusie criteria voor de substudie
- Amyloïdose, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie of fistula arteriovenosa
 - Verandering (meer dan verdubbeld binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie) in de dosering van diuretica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2012

Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ASV AutoSet CS
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2012
Soort: Eerste indiening
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	NCT01164592
CCMO	NL39176.042.11