

gerandomiseerd klinisch onderzoek naar Cardiale Resynchronisatie Therapie bij patiënten met systolisch hartfalen die een Coronaire Bypassoperatie ondergaan en mechanische asynchronie vertonen.

Gepubliceerd: 30-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Deze studie zal nagaan of patiënten die een coronaire bypassoperatie ondergaan (CABG), en bij wie mechanische asynchronie kan aangetoond worden met behulp van een echocardiogram, baat hebben bij een vroegtijdige behandeling met Cardiale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38064

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABG-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verzwakte hartspier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: Biotronik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronisatie Therapie, coronaire bypassoperatie, echocardiografie, hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van de studie is om na te gaan of er een verbetering is in de hartspierwerking (remodelering van het hart en verhoging van de ejectie fractie) in de patiëntengroep die onmiddellijk na de CABG met CRT worden behandeld.

Secundaire uitkomstmaten

In de secundaire eindpunten wordt er tevens nagegaan wat het effect is van deze onmiddellijke behandeling met CRT op de levenskwaliteit van de patiënt (via een QOL vragenlijst), het inspanningsvermogen (m.b.v. de 6 minuten wandelafstand), de hartfalen symptomen (via de NYHA classificatie), het aantal ziekenhuisopnames door hartfalen en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale Resynchronisatie Therapie is een standaard therapie voor patiënten met chronisch systolisch hartfalen (LVEF<35% en hartfalen symptomen NYHAIII-IV) reeds onder optimale medicamenteuze behandeling en een breed QRS complex op het ECG (>120 ms) als maat voor elektrische asynchroniteit. CRT normaliseert in deze patiënten populatie (via biventriculaire pacing) het contractiepatroon van het hart, dewelke resulteert in een verbeterde hartspierwerking en klinische

outcome zoals aangetoond in enkele landmark trials (CareHF, Companion, Miracle, MADIT CRT): reverse remodeling van het hart, verbetering in EF, verbeteringen van het inspanningsvermogen en lichamelijke activiteiten, verbeteringen van de levenskwaliteit, vermindering van hartfalen symptomen, vermindering van het aantal ziekenhuisopnames door hartfalen en een verlenging van de levensduur. Het klinisch nut van CRT werd dus reeds bewezen bij patiënten met een asynchroon contractiepatroon, doch nog niet onderzocht onmiddellijk na CABG aangezien patiënten die recent een revascularisatie ondergingen werden uitgesloten in deze landmark trials. Momenteel worden patiënten na een CABG operatie opgevolgd met standaard medicamenteuze behandeling en pas in een tweede tijdstip wordt een mogelijke behandeling door middel van CRT overwogen. Een recente studie (Penicka et al., JACC 2007) heeft echter aangetoond dat hartfalen patiënten die een CABG ondergaan een slechtere overlevingskans hebben als er een asynchroon contractiepatroon van het hart aanwezig is op een echocardiogram. Een vroegtijdige behandeling met CRT bij deze patiëntengroep die mechanische asynchroniteit vertonen op een echocardiogram heeft dus mogelijks een klinisch voordeel: verbetering van de hartfunctie, vermindering van de hartfalen symptomen en het aantal ziekenhuisopnames door hartfalen met mogelijks een betere overleving tot gevolg.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal nagaan of patiënten die een coronaire bypassoperatie ondergaan (CABG), en bij wie mechanische asynchronie kan aangetoond worden met behulp van een echocardiogram, baat hebben bij een vroegtijdige behandeling met Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT pacemaker plaatsen onmiddellijk na CABG).

Onderzoeksopzet

prospectief
gerandomiseerd (1:1)
open label
parallele groepen
multicenter
internationaal

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: onmiddellijke behandeling met CRT of een standaard behandeling na de CABG operatie. De patiënten die in de >CABG + onmiddellijk CRT> groep worden ingesloten krijgen tijdens of vlak na de CABG operatie een CRT toestel geïmplantéerd (Biventriculaire Pacemaker). De controle groep krijgt na de CABG operatie standaard medische opvolging en zal vervolgens via de routine klinische praktijk opgevolgd worden.

Inschatting van belasting en risico

In de behandelingsgroep wordt een CRT pacemaker geïmplantéerd tijdens of vlak na de CABG operatie. Mogelijke risico's en ongemakken, verbonden aan deze studie, zijn deze die typisch zijn voor de implantatie van een CRT pacemaker en worden uitgebreid besproken in het patiënten informatie formulier. De implantatie van een biventriculaire pacemaker behoort tot de dagelijkse klinische praktijk in het ziekenhuis en gebeurt enkel door cardiologen/chirurgen met de nodig ervaring in het domein. De implantatie van een CRT pacemaker tijdens de CABG operatie zal de tijdsduur van de operatie verlengen met mogelijke extra risico's tot gevolg (verhoogde kans op een infectie). Indien de klinische toestand van de patiënt het niet toelaat om onmiddellijk tijdens de CABG operatie een CRT pacemaker te plaatsen zal in een tweede fase, na herstel van de CABG operatie (tijdens dezelfde hospitalisatie), een CRT pacemaker aangesloten worden. Hiervoor is er dan een korte procedure nodig die overeenkomt met het plaatsen van een standaard pacemaker. Er zijn geen gekende risico's verbonden aan een klassiek echografisch onderzoek, maar de patiënt kan eventueel allergisch zijn voor het gebruikte contrast middel. Dit zal besproken worden met de patiënt en de behandelende arts zal hiervoor de nodige voorzorgen nemen. Dit echo onderzoek wordt 3x herhaalt: baseline, 6 en 12 maand na de CABG operatie. Het verzamelen van de studie specifieke gegevens (vragenlijst QOL, 6 minuten wandeltest, echocardiografie, bloedstaaltje) gebeurt tijdens de geplande na-controles volgens de normale klinische praktijk: 1 maand, 6 maand en 12 maand na de CABG operatie. De afname van een bloedstaaltje tijdens de na-controles is routine.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Medialaan 36
1800 Vilvoorde
BE

Wetenschappelijk

Biotronik

Medialaan 36
1800 Vilvoorde
BE

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)

geplande CABG operatie

systolisch ischemisch hartfalen ondanks medicamenteuze behandeling

linker ventricel ejectie fractie $\leq 35\%$

NYHA II - IV

intraventriculair mechanisch delay $> 72\text{ms}$ (geconfirmeerd door het echo core lab)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Myocardiale viabiliteit $< 25\%$

spoed CABG operatie

leeftijd < 18 jaar

zwangere vrouwen of borstvoeding

reeds CRT aanwezig

permanente of persistente atriale aritmien

gekende intolerantie aan contrast middel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	biventriculaire pacemaker/ICD met gebruik binnen labeling (met CE merk)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL34437.101.10
Ander register	registratie bij Clinical Trials.gov is "in progress"