

Klinisch onderzoek naar de SonRtip Lead en het automatische AV-VV optimalisatiealgoritme in de PARADYM RF SonR CRT-D

Gepubliceerd: 12-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van de studie is de bepaling van de veiligheid en effectiviteit van het gebruik van het automatische optimalisatiealgoritme in de PARADYM RF SONR CRT-D (Model 9770), voor de bepaling het atrioventriculaire (AV) en inter-ventriculaire (VV) delay...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESPOND CRT Studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sorin Group Nederland N.V.

Overige ondersteuning: Sorin Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AV-VV optimalisatie, CRT-D, SonR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: De proportie van het aantal responders na 12 maanden follow-up. Voor het vaststellen van de effectiviteit van het primaire eindpunt worden de behandelingsgroep en de controlegroep met elkaar vergeleken in een non-inferiority effectiviteitanalyse waarbij een klinisch significant verschil is gedefinieerd als 10%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: De proportie van aantal SonRtip electrode gerelateerde complicatievrije patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds cardiale resynchronisatetherapie op grote schaal wordt toegepast, zien we dat circa 30% van de patiënten niet op deze therapie reageert. Het aantal non-responders kan worden gereduceerd door optimale programmering van het toestel, in het bijzonder de stimulatiefrequentie, het paced- en sensed atrioventriculair (AV) delay, en het inter-ventriculair (VV) delay.

Alle CRT-patienten behoeven 100% ventriculaire stimulatie, maar om de effectiviteit van de therapie verder te verbeteren, moet de optimale pacingconfiguratie worden vastgesteld. Deze kan per patiënt verschillen. De optimalisatie van CRT-systemen, meestal gebaseerd op echocardiografie, is tijdrovend. Ook het aantal patiënten dat meer dan eens geoptimaliseerd dient te worden als gevolg van ventriculaire remodeling, groeit snel.

De mechanische effecten van een meer gecoördineerde contractie resulteert in een verkorting van de isovolumetrische contractiefase en van het pre-ejectie-interval, en in een toename van de LV dp/dt (verandering van de

linkerkamerdruk in de tijd). Het concept van het gebruik van een implanteerbare accelerometer is het eerst gevalideerd in een multicentrische studie betreffende rate response pacing (BEST-Living, Sorin Biomedica), in 1996. Deze studie laat zien dat lange-termijn meting van het Peak Endocardial Acceleration signaal (PEA of SonR genoemd) mogelijk en betrouwbaar is, zowel voor rate response als voor hemodynamische monitoring van de cardiale functie.

Meer recente klinische studies laten zien dat optimale AV en VV delays, bepaald door gebruik van algoritmes gebaseerd op analyse van het SonR-signaal (SonR-methode), zijn gecorreleerd met de grootste hemodynamische verbetering, en leiden tot een significant klinisch voordeel voor de patiënt. Aldus wordt het aantal non-responders gereduceerd. Deze bemoedigende resultaten rechtvaardigen verdere studies met de SonR-sensor op grotere schaal - bij gebruik van CRT-D devices - en met lange-termijn follow-up. Automatische AV- en VV-delay optimalisatie bij patiënten met een CRT-D zou daarom zowel de patiënt als de arts ten goede kunnen komen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is de bepaling van de veiligheid en effectiviteit van het gebruik van het automatische optimalisatiealgoritme in de PARADYM RF SONR CRT-D (Model 9770), voor de bepaling het atrioventriculaire (AV) en inter-ventriculaire (VV) delay. Dit in combinatie met de SonRtip electrode en SmartView programmer software.

Deze studie zal de effectiviteit van het automatisch optimalisatiealgoritme evalueren door te kijken naar een verbetering in het aantal responders, en dit aantal vergelijken met optimalisatie op geleide van echocardiografie. Daarnaast zal de veiligheid en effectiviteit van de SonRtip electrode worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centrische, gerandomiseerde, twee-armige, dubbelblinde prospectieve studie. 1032 patiënten zullen worden gerekruteerd in Europese en Noord-Amerikaanse ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na succesvolle CRT-D implantatie, zullen de patiënten worden gerandomiseerd in ofwel de behandelingsgroep, ofwel de controlegroep. Hierbij zal een 2:1 verhouding worden aangehouden, met maximal 688 patiënten in de behandelgroep (SonR CRT optimalisatie geprogrammeerd op >AV+VV>), en maximaal 344 patiënten in de controlegroep (optimalisatie op geleide van echocardiografie; SonR CRT optimalisatie geprogrammeerd op >OFF>).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal bij ieder bezoek (9 bezoeken) 30 minuten extra kosten. Er zijn geen voorspelbare toenemende risico's of nadelen gekoppeld aan uw deelname aan deze studie door het geïmplantéerd systeem, of door onderzoek uit te voeren in vergelijking met andere commercieel verkrijgbare apparatuur in de huidige klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam Zuidoost 1105BE
NL

Wetenschappelijk

Sorin Group Nederland N.V.

Paasheuvelweg 1
Amsterdam Zuidoost 1105BE
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)

- Patiënt met klasse I en IIa indicatie komen in aanmerking voor implantatie van een CRT-D device conform de geldende richtlijnen
- Matig/ernstig hartfalen (NYHA klasse III of IV) ten tijde van inclusie
- LVEF $\leq 35\%$
- LBTB: QRS ≥ 120 ms; geen LBTB: QRS ≥ 150 ms
- Stabiel op optimale farmacologische therapie
- Patient is in sinusritme
- Getekende en gedateerde toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ventriculaire tachy-arritmie van voorbijgaande of reversibele oorzaak
- Permanente ventriculaire tachycardie
- Instabiele angina, of acuut MI, CABG, of PTCA in de laatste 4 weken
- Corrigeerbaar kleplijden als voornaamste oorzaak van hartfalen
- Recent VBA of TIA (< 3 maanden)
- Persisterende of permanente atriale aritmie
- Na harttransplantatie
- Nierfalen (GFR < 15 ml/min/1.73m²) of dialyse
- Eerdere implantatie van een CRT/CRT-D device
- Gelijktijdige implantatie van een andere pacemaker of ICD
- Al geïncludeerd in een andere klinische studie die de resultaten van deze studie zou kunnen beïnvloeden
- Levensverwachting < 1 jaar
- Niet in staat het doel van de studie te begrijpen of de QoL vragenlijst te begrijpen c.q. in te vullen
- Niet beschikbaar voor geplande follow-up bezoeken of weigering hieraan deel te nemen
- Overgevoeligheid voor 1 mg DSP
- Leeftijd minder dan 18 jaar
- Zwangerschap
- Drugsverslaving of-misbruik
- Onder voogdij

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optimalisatiealgoritme in CRT-D device en Sorin RTip electrode
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT01534234
CCMO	NL39676.075.12