

Strategisch management ter optimalisatie van de respons op cardiale resynchronisatietherapie

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om het voordeel van SmartDelay* bij patiënten met een verlengd RV-LV-interval aan te tonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART CRT(0393/0028)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific

Overige ondersteuning: Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, Defibrillators, Hartfalen, Medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt vergelijkt het CRT-responspercentage bij door SmartDelay gedefinieerde programmeringsschema's van de AV-vertraging met het CRT-responspercentage bij een vaste AV-vertraging van 120 ms. CRT-respons wordt gedefinieerd als een verlaging van het linksventriculaire eindsystolisch volume (LVESV) met *15% bij 6 maanden, in vergelijking met baseline (kort voor implantatie).

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SMART CRT is een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbelblind, internationaal, in meerdere centra uitgevoerd onderzoek. Op grond van de onderzoeksopzet wordt gewaarborgd dat twee vergelijkbare patiëntenpopulaties worden verkregen en dat vertekening wordt beperkt, zodat waargenomen veranderingen uitsluitend aan het gebruik van SmartDelay mogen worden toegeschreven. Het primaire doel is om het voordeel van SmartDelay aan te tonen bij patiënten met een verlengd RV-LV-interval, waarbij dat voordeel wordt gedefinieerd als een hogere ejectiefractie bij 6 maanden dan bij de aanvang van de behandeling. Bij alle proefpersonen die in het onderzoek worden opgenomen en bij wie een X4 CRT-D-systeem van BSC wordt geïmplant, wordt het RV-LV-interval gemeten bij de beoordeling na de implantatie. De proefpersonen met een RV-LV van *70 ms worden in een verhouding van 1 op 1 gerandomiseerd via het EDC-systeem (Electronic Data Capture). De proefpersonen worden gerandomiseerd naar behandeling met een AV-vertraging en kamerpacing bepaald door SmartDelay of naar behandeling met een vaste AV-vertraging van 120 ms met BiV-pacing. De patiënten bij wie een RV-LV-vertraging van <70 ms wordt

vastgesteld, verlaten het onderzoek na een consult bij 30 dagen om te beoordelen of er voorvallen in verband met de veiligheid moeten worden vermeld. Voor de handel goedgekeurde quadripolaire cardiale resynchronisatietherapie-defibrillatoren (X4 CRT-D's) van Boston Scientific (BSC) en toekomstige versies van X4 CRT-D's van BSC die worden goedgekeurd door de betreffende regelgevende instanties, worden toegepast in het onderzoek. Alle apparaten die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn voorzien van SmartDelay* en moeten SmartDelay-adviezen kunnen geven voor zowel biventriculaire pacing (BiV-pacing) als uitsluitend linkerventrikelpacing (LV-pacing). Bovendien wordt er bij alle CRT-D's gebruik gemaakt van de LV VectorGuide*. Een voor de handel goedgekeurde BSC-elektrodedraad voor het rechter atrium (RA) en BSC-elektrodedraad voor de rechter ventrikel (RV) worden aanbevolen voor gebruik in dit onderzoek, maar elke in de handel verkrijgbare RA- of RV-elektrodedraad mag worden gebruikt, ongeacht de fabrikant. De LV-elektrodedraad dient te behoren tot de groep van AUCITY* X4 IS4-elektrodedraden voor hartfalen van Boston Scientific. Het onderzoek wordt wereldwijd op maximaal 100 locaties uitgevoerd. Naar schatting worden 726 proefpersonen in het onderzoek opgenomen om te kunnen voldoen aan de doelstelling dat ten minste 370 proefpersonen de follow-upperiode van zes maanden zullen voltooien.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het voordeel van SmartDelay* bij patiënten met een verlengd RV-LV-interval aan te tonen.

Onderzoeksopzet

SMART CRT is een prospectief, dubbelblind, multicentra, internationaal, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep waarbij het CRT-D apparaat zal worden geprogrammeerd volgens het SmartDelay algoritme Een groep waarbij het CRT-D apparaat zal worden geprogrammeerd volgens een vastgesteld interval van 120ms.

Inschatting van belasting en risico

De te implanteren apparaten accessoires die voor dit klinische onderzoek worden gebruikt, zullen op de markt verkrijgbaar zijn en worden beschouwd als standaard zorg voor patiënten die voor dergelijke implantaten zijn aangegeven. De risico's die betrokken zijn bij de deelname aan deze studie zijn in wezen hetzelfde als die van patiënten die niet aan de studie deelnemen.

Vanwege de studie specifieke programmering kan het zijn dat er geen bijkomend

voordeel is voor de proefpersoon. Medische wetenschap en toekomstige patiënten kunnen echter profiteren van hun deelname aan deze klinische studie. Als er een superieure of inferieure arm is, kunnen de proefpersonen na afloop van de studie geprogrammeerd worden naar de beste programmering die geschikt is voor hen.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific

Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
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)

- * De patiënt moet een indicatie hebben voor een eerste plaatsing van een quadripolaire Boston Scientific cardiale-resynchronisatie-therapiedefibrillator (CRT-D) in combinatie met een ACUIITY X4 LV-elektrode. Daaronder vallen ook patiënten met een indicatie voor vervanging van een eerder geïmplantéerd minder geavanceerd medisch hulpmiddel door een BSC X4 CRT-D.
- * Met het oog op het verkrijgen van een homogene populatie voor het onderzoek zijn de patiënten die in aanmerking komen voor het onderzoek patiënten met hartfalen die voldoen aan de indicaties voor gebruik van een BSC X4 CRT-D in de VS, dat wil zeggen patiënten met een stabiel ingestelde optimale farmacologische therapie (OPT: Optimal Pharmacologic Therapy) voor hartfalen en die voldoen aan de volgende criteria:
 - o Matig-ernstig tot ernstig hartfalen (NYHA-klasse III*IV) met een EF van *35% en een QRS-duur van *120 ms
 - o Linkerbundeltakblok (LBTB) met een QRS-duur van *130 ms, een EF van *30% en mild (NYHA-klasse II) ischemisch of niet-ischemisch hartfalen of asymptomatisch (NYHA-klasse I) ischemisch hartfalen
- * Patiënt is 18 jaar of ouder of heeft de van het land en de nationale wetgeving afhankelijke wettelijke leeftijd voor het geven van geïnformeerde toestemming
- * Patiënt is bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven
- * Patiënt is bereid en in staat om te voldoen aan de bezoeken en onderzoeksactiviteiten zoals aangegeven in dit protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten met een gedocumenteerd permanent volledig AV-blok
- * Patiënten met permanente of chronische atriumfibrillatie (AF) of met AF ten tijde van de opname in het onderzoek
- * Patiënten die eerder zijn behandeld met cardiale resynchronisatietherapie met linkerventrikelpacing
- * Patiënten die actief op de wachtlijst voor een donorhart staan of die een steunhart (VAD: Ventricular Assist Device) hebben of zijn ingepland voor een VAD
- * Patiënten die naar verwachting vanwege een medische aandoening (bijv. kanker, uremie, leverfalen, etc.) minder dan 12 maanden te leven hebben
- * Patiënten met een bekende of vermoede overgevoeligheid voor dexamethasonacetaat (DXA)
- * Patiënten die in dezelfde periode zonder schriftelijke goedkeuring van Boston Scientific zijn opgenomen in een ander klinisch onderzoek, met uitzondering van lokale verplichte registeronderzoeken van de overheid en observationele (register)onderzoeken
- * Vrouwen die zwanger kunnen worden en zwanger zijn of zwanger willen worden gedurende het onderzoek
- * Patiënten die momenteel dialyse nodig hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	X4 vierpolige CRT-D hulpmiddel; ACUITY X4 vierpolige LV elektrodedraad
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NCT03089281
CCMO	NL63340.029.17