

Klinisch onderzoek naar de verschillen tussen vrouwen en mannen in respons op behandeling met CRT

Gepubliceerd: 26-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De algemene doelstelling van de studie is om verschillen in CRT respons tussen vrouwen/mannen in kaart te brengen in een hartfalen populatie met een gelijke verdeling aan mannen/vrouwen. Dit om zodoende de relatie te bestuderen tussen CRT respons,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOWOMEN

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen: verminderde pompfunctie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: BIOTRONIK SE & Co.KG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale Resynchronisatie Therapie, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Informatie over de werking en volumes van het hart zoals gemeten met standaard echocardiografie: Ejectie Fractie (%EF), Volumes etc..

Secundaire uitkomstmaten

Classificatie van de hartfalen toestand: NYHA I, II, III, IV

vragenlijst ivm levenskwaliteit (QOL): Minesotta Living with Heart Failure

Questionnaire

inspanningscapaciteit gemeten a.h.v. 6 minuten wandeltest

SAE rapportage met focus op hartfalen hospitalisatie, overlijden...

composiet HF score (modified Packer score)

baseline ECG (QRS duur en morfologie) als voorspeller voor graad van CRT

response (bij vrouwen/mannen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De grote gepubliceerde studies met CRT (die de guidelines aangaande CRT indicatie stelling hebben bepaald) bevatten telkens een minderheid vrouwen (25-30%). In het algemeen zijn vrouwen onder-vertegenwoordigd in de hartfalen studies. Uit sub-analyses van deze grote CRT studies (die slecht 25-30% vrouwen bevat) blijkt dat vrouwen mogelijk een betere respons hebben met CRT in vergelijking tot mannen. Singel center retro-perspectief onderzoek heeft tevens recent aangetoond dat vrouwen een betere respons hebben aan CRT indien men een zeer geselecteerde hartfalen populatie neemt (enkel niet ischemisch hartlijden met een linker bundel takblok (LBBB)). We willen dit nu prospectief in kaart brengen in een "real life" hartfalen populatie met eenzelfde aantal

vrouwen/mannen wat mogelijk kan leiden tot "gender" specifieke selectie criteria voor CRT.

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van de studie is om verschillen in CRT respons tussen vrouwen/mannen in kaart te brengen in een hartfalen populatie met een gelijke verdeling aan mannen/vrouwen. Dit om zodoende de relatie te bestuderen tussen CRT respons, geslacht en baseline klinische factoren (QRS duur, QRS morfologie, etiologie van hartfalen....)

Het primair doel is om aan te tonen dat vrouwen een betere respons hebben met een CRT behandeling gemeten aan de hand van de verbetering in Ejectie Fractie (gemeten met echocardiografie: Echo)

Als secundaire doelen willen we nagaan of er verschillen zijn tussen vrouwen/mannen in:

- de veranderingen in klinische variabelen gedurende een periode van 12 maanden (NYHA, QOL, 6 minuten wandeltest, HF score...)
- de veranderingen in volumes van het hart gemeten mbv Echo
- nagaan of er verschillen zijn in de baseline klinische factoren (HF etiologie, QRS duur, QRS morfologie) in de responder groep (vrouwen vs mannen)
- observationeel nagaan hoe klinische factoren gekoppeld zijn aan CRT respons om tot een "gender" specifiek respons model te komen
- de relatie bestuderen tussen QRS duur en CRT response in vrouwen/mannen

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met een nauwkeurige opvolging van de hartfalen status over een periode van 12 maanden door middel van niet-invasieve diagnostiek (echocardiografie, hartfilmpje (ECG), NYHA, vragenlijst, 6 minuten wandeltest, SAE rapportage...). Prospectief onderzoek met eenzelfde aantal vrouwen/mannen uit een "real life" hartfalen populatie die in aanmerking komt voor een CRT behandeling .

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's zijn eerder beperkt aangezien het gaat om niet-invasieve diagnostiek om nauwkeurig de evolutie van de hartfalen status in kaart te brengen (als respons op de CRT behandeling) :

- een Echocardiografie van het hart om nauwkeurig de werking van de hartfunctie in kaart te brengen: baseline, 6 en 12 maand
 - een hartfilmpje (ECG) op baseline: QRS duur en morfologie
 - een 6 minuten wandeltest: baseline, 6 en 12 maand
 - een QOL vragenlijst: baseline, 6 en 12 maand
 - "self assesment": patiënt dient aan te geven hoe hij/zij zich voelt t.o.v. voor de CRT behandeling
- deze testen worden gedaan tijdens de standaard bezoeken aan het ziekenhuis ter

opvolging van een CRT toestel cfr de richtlijnen: eerste bezoek 2 maanden na een CRT implantatie en vervolgens om de 6 maanden. Na 12 maanden stopt de studie deelname.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Takenhofplein 3 1
Nijmegen 6538 SZ
NL

Wetenschappelijk

Biotronik

Takenhofplein 3 1
Nijmegen 6538 SZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

indicatie voor de implantatie van een "eerste" CRT toestel cfr de ESC richtlijnen

schriftelijke toestemming tot vrijwillige deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vervanging van een CRT toestel of upgrades
parmanente voorkamerfibrillatie
leeftijd < 18 jaar
NYHA IV status hartfalen
een levensverwachting korter dan 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2016
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cardiale Resynchronisatie Therapie (met een pacemaker of defibrillator)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NCT02344420

Register

CCMO

ID

NL53026.058.15