

Rheos Diastolisch hartfalen Trail

Gepubliceerd: 01-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit klinische onderzoek is het beschrijven van de veiligheid en werkzaamheid van het Rheos Baroreflex Activation Therapy systeem bij patiënten met diastolisch hartfalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CVRx DHF trail

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Diastolisch hartfalen, Hartfalen met behouden linker ventrikel functie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: CVRx, Inc., 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN, ,CVRx;Inc.;9201 West Broadway Avenue;Suite 650;Minneapolis;MN;USA 55445

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baroreflex activatie therapie, Diastolisch hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 Primaire doelstellingen met betrekking tot werkzaamheid

Het beschrijven van de effecten van het Rheos Baroreflex Activation Therapy systeem op de linkerventrikelmassa-index (LVMI) zes maanden na randomisatie.

2 Primaire veiligheidsmaatregelen

Het beoordelen van de veiligheid van het Rheos Baroreflex Activation Therapy systeem door evaluatie van alle bijwerkingen en schatting van de ernstige bijwerkingen die verband houden met het systeem en de procedure in de zes maanden na implantatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het beoordelen van het verschil in bloeddrukwijzigingen ten opzichte van de pre-implantatieperiode tussen de randomisatiegroepen Rheos AAN en Rheos UIT 3 en 6 maanden na randomisatie.

2. Het beoordelen van het verschil tussen de randomisatiegroepen in toename van de afgelegde afstand tijdens zes minuten lopen in de gang 3 en 6 maanden na randomisatie.

3. Het beoordelen van het verschil in wijzigingen in E/e^* ten opzichte van de pre-implantatieperiode tussen de randomisatiegroepen Rheos AAN en Rheos UIT 3 en 6 maanden na randomisatie.

4. Het beoordelen van het verschil tussen de randomisatiegroepen in de verbetering van de indexscore voor de vragenlijst Minnesota Living with Heart

Failure 3 en 6 maanden na randomisatie.

5. Het beoordelen van het verschil in afname van NT-pro-BNP tussen de randomisatiegroepen 3 en 6 maanden na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen in zowel de VS als Europa heeft een hoge incidentie en prevalentie. Hartfalen is een syndroom gekarakteriseerd door verhoogde intra-cardiale vullingsdrukken en onvoldoende zuurstof toevoer aan de perifere organen. Hartfalen wordt onderverdeeld in 2 categorieën: systolisch hartfalen (linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) <45%) en diastolisch hartfalen (LVEF >45%). Ongeveer de helft van de hartaal populatie heeft een behouden LVEF, dus diastolisch hartfalen. Waarbij ondanks de vooruitgang in standaard medische behandeling de 5 jaar overlevings ratio van 43% hoog blijft. Indien er sprake is van hospitalisatie obv hartfalen loopt deze zelfs op tot een mortaliteit van 20% binnen 1 jaar. Systolisch hartfalen heeft de laatste jaren enorm in het belang van onderzoek gestaan, echter is er weinig onderzoek verricht naar diastolisch hartfalen. Deze studie is gericht op additionele therapie voor patiënten groep met diastolisch hartfalen. Een nieuwe mogelijkheid bij de behandeling van hartfalen is het "Rheos baroreflex activatie therapy" systeem. Hetgeen als effect een vermindering van de sympatische activiteit geeft, wat leidt tot een verlaging van de bloeddruk, diurese en vaatverwijding leidende tot een vermindering van hartaal klachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is het beschrijven van de veiligheid en werkzaamheid van het Rheos Baroreflex Activation Therapy systeem bij patiënten met diastolisch hartfalen.

Onderzoeksopzet

een prospectieve, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

implant Rheos : ON and OFF arms

Inschatting van belasting en risico

Voordat het systeem wordt geïmplant wordt eerst de volgende informatie worden verzameld: medische voorgeschiedenis en gegevens van een algemeen lichamelijk onderzoek.

Daarnaast moeten de volgende onderzoeken worden ondergaan: ECG, 48-urige hartritmeregistralie, een echo cor, bloed- en urineonderzoeken, een 6 minuten durende looptest, een maximum VO2-test, een X-thorax, een 24 uurs bloeddruk meting en een duplex van de carotiden. Tevens wordt een korte vragenlijst afgenomen.

De implantatie van het Rheos systeem.

Tijdens de follow-up bezoeken wordt verzocht een vragenlijst in te vullen.

Tevens wordt tijdens bezoeken aan de polikliniek volgens protocol lichamelijk onderzoek uitgevoerd, een holter-opname, bloed en urine controles, 6-minuten looptest, een echo van het hart, een duplex van de carotiden, een 24-uurs bloeddruk meting en een ECG verricht.

De potentiële bijwerkingen die aan dit onderzoek zijn verwant, zijn de bijwerkingen van de operatie (infectie, huidirritatie, bloedingen, trombose, enz.), narcose (allergie of gevoeligheid voor narcosemiddelen, kortademigheid, enz.), pijn ter plaatse van het geïmplanteerde systeem, allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX
Nederland

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)

1. 21 jaar en ouder.
2. Bilateraal carotis bifurcatie welke onder het niveau van de mandibula.
3. een LVEF >45% tenminste 30 dagen voor deelname.
4. Binnen de afgelopen 24 maanden een ziekenhuisopname obv hartfalen or 2 klinische tekenen van hartfalen welke verbeterde na standaard hartfaal therapie.
5. NYHA classificatie II-III tenmiste 30 dagen voor deelname.
6. Een kantoor systolische bloeddruk groter dan 139 mmHg tenminste 30 dagen voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wanneer bekend is of wordt vermoed dat de patiënt een verminderde baroreflexfunctie of autonome neuropathie heeft.
2. Bij een armomtrek van meer dan 46 cm en/of een Quetelet-index van meer dan 45.
3. Bij aanwezigheid van significante en onbeheersbare bradyaritmie.
4. Bij aanwezigheid van significante orthostatische hypotensie
5. Wanneer de patiënt in de 3 maanden voorafgaand aan deelname een myocardinfarct of een CVA heeft gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	01-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL22862.068.08