

Neo* gerandomiseerde hypertensie studie

Gepubliceerd: 27-01-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van deze klinische studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van het CVRx Neo-systeem bij patiënten die een indicatie hebben voor implantatie met het baroreflex systeem in vergelijking met patiënten zonder deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neo* Hypertensie studie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

moeilijk behandelbare hoge bloeddruk, therapie resistente hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CVRx Inc

Overige ondersteuning: CVRx Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baroreflex, hypertensie, nieuw model elektronisch apparaat, therapie resistent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1 Primaire doelstelling voor doeltreffendheid

Het verschil in bloeddrukdaling (bloeddruk gemeten via een office bloeddrukmeting) beoordelen tussen de 2 groepen na 6 maanden, vergeleken met het gemiddelde bloeddruk gemeten tijdens de screening.

2 Primaire doelstelling voor veiligheid

De veiligheid van de Baroreflex Activation Therapy met het Neo systeem beschrijven door alle ongewenste voorvallen te beoordelen en de frequentie van alle systeem- en proceduregebonden complicaties t/m het bezoek na 6 maanden te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hypertensie hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen. Gezien de trend van significante morbiditeit en mortaliteit geassocieerd met hypertensie, zijn de gebruikelijke behandeldoelen agressief om zodoende het bloeddrukniveau te 'normaliseren'. Voor een substantieel deel van de behandelde patiënten is dit bloeddrukniveau niet haalbaar. Vanwege de behoefte aan een meer effectieve behandeling voor patiënten met therapie-resistente hypertensie is een actief, implanteerbaar medisch apparaat, het Rheos Systeem, ontwikkeld om bloeddruk te verlagen. Het werkt middels elektrische activatie van de carotis sinus baroreflex, wat leidt tot een toename van het efferente zenuwverkeer door de carotis sinus zenuw naar de medulla in de hersenen, wat autonome tonus en bloeddruk reguleert. In deze studie willen we onderzoeken of een nieuw model, het Neo systeem, veilig en effectief is. Wanneer dit veilig en effectief werkt zal de patiënt voordeel van dit nieuwe systeem hebben: de te implanteren impulsgever is veel kleiner en

heeft een langere levensduur dan de impulsgever in het Rheos-systeem, er hoeft slechts 1 elektrodedraad geïmplantéerd te worden waardoor de operatieduur veel korter is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van het CVRx Neo-systeem bij patiënten die een indicatie hebben voor implantatie met het baroreflex systeem in vergelijking met patiënten zonder deze behandeling

Onderzoeksopzet

De Neo hypertensie studie wordt verricht als prospectief, gerandomiseerd verificatieonderzoek bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met therapie-resistente hypertensie. Bij de eerste 30 proefpersonen wordt het apparaat geïmplantéerd, de volgende 120 proefpersonen worden willekeurig in een verhouding van 1:1 onderverdeeld voor het ontvangen van een hulpmiddel en medische behandeling, of uitsluitend medische behandeling. Rekening houdend met screenfailures zullen maximaal 300 patiënten in maximaal 30 klinische centra in Europa en Canada gescreend worden. Bij proefpersonen waarbij het apparaat geïmplantéerd wordt, zal het apparaat 2 weken na implantatie geactiveerd worden. De vervolfbezoeken vinden plaats 1, 2, 3, 5 en 6 maanden na activering, daarna 3 maandelijks tot 12 maanden, en vervolgens halfjaarlijks. Voor personen die willekeurig zijn ingedeeld bij de arm voor medische behandeling vinden de vervolfbezoeken 3 en 6 maanden na activering plaats, waarbij de activering de beoogde activeringsdatum is die vóór de randomisatie werd vastgesteld. Afbeelding 1 geeft een schematisch overzicht van de opzet van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het Neo systeem moet operatief geplaatst worden. De operatie vindt plaats in de operatiekamer onder algemene of plaatselijke verdoving. de elektrodedraad wordt via een snede geplaatst op de halsslagader aan 1 zijde van de hals. De batterij wordt onder de huid geplaatst via een snede onder het sleutelbeen. De elektrodedraad wordt vervolgens op de batterij aangesloten. De operatie duurt gemiddeld 1 tot 2 uur .

Inschatting van belasting en risico

De totale belasting voor de patiënt in de operatie groep is 50 uur en voor patiënten in de medicatie groep is 10 uur voor de totale duur van de studie welke 2 jaar zal zijn. De risico's verbonden aan deze studie zijn relatief klein en hangen samen met de operatie in het halsgebied, zoals infecties, bloedingen, weefselbeschadigingen en het optreden van een TIA of CVA. Tijdens de operatie zullen de gebruikelijke maatregelen genomen worden om het risico op

bloedverlies en weefselbeschadiging te verkleinen. In het geval van een bloeddrukverlagend effect van deze therapie zal het cardiovasculair risico op lange termijn enorm afnemen.

Contactpersonen

Publiek

CVRx Inc

10900 73rd Avenue North Suite 116
Maple Grove, MN 55369
Verenigde Staten van Amerika

Wetenschappelijk

CVRx Inc

10900 73rd Avenue North Suite 116
Maple Grove, MN 55369
Verenigde Staten van Amerika

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)

ten minste 21 jaar en niet ouder dan 80 systolische office bloeddruk gelijk of hoger dan 140 mmHg (voor Nederland ≥ 160 mmHg) normale anatomie van de halsslagaders een

optimale, stabiele behandeling met anti hypertensiva niet zwanger en geen zwangerschapswens gedurende de studie volgbaar zijn in het nemen van medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende of vermoede baroreflex falen of autonome neuropathie Body Mass index boven 45
Myocard infarct, instabiele angina, syncope of CVA in de afgelopen 3 maanden
atherosclerose van de halsslagader met een afname in diameter van 50% of meer. Eerdere
operatie, bestraling of endovasculaire stentplaatsing in het halsgebied. te identificeren en
behandelbare secundaire hypertensie, anders dan slaapapnoe syndroom

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Neo-systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, MEC 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
ClinicalTrials.gov	NCT01471834
CCMO	NL37154.068.11