

Het Neo Niet-Gerandomiseerd Hypertensie Onderzoek, een studie naar Baroreflex Hypertensie Therapie in therapie resistente hypertensie.

Gepubliceerd: 09-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze klinische studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van het CVRx Neo Baroreflex Activation Therapy (BAT) System (Neo systeem) bij patiënten die een indicatie hebben voor implantatie met het baroreflex systeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neo Niet-Gerandomiseerd Hypertensie Onderzoek

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

moeilijk behandelbare hoge bloeddruk, therapie resistente hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CVRx Inc

Overige ondersteuning: bedrijf: CVRx Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beschrijven van de daling in systolische spreekkamerbloeddruk gedurende eerste 6 maanden met de BAT behandeling met het XR-1 systeem, in vergelijking met de bloeddruk gemeten tijdens de screening.

Het beschrijven van de veiligheid van behandeling van hypertensie met de BAT behandeling door het Neo systeem door alle bijwerkingen, en alle systeem- en proceduregerelateerde complicaties gedurende eerste 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 geïmplanteerd 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 Baroreflex Activation Therapy (BAT) System (Neo systeem) bij patiënten die een indicatie hebben voor implantatie met het baroreflex systeem.

Onderzoeksopzet

Het Neo Niet-Gerandomiseerd Hypertensie Onderzoek is een niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde studie bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met therapie resistente hypertensie. Er zullen maximaal 60 patiënten geïmplanteerd worden in 15 deelnemende centra in Europa en Canada. Rekening houdend met screen failures, zullen er maximaal 100 patiënten gescreend worden. Nadat de patiënt gescreend is en voldoet aan de inclusie criteria, zal hij/zij geïmplanteerd worden met het Neo Systeem. Na een periode van 2 weken na implantatie, wordt het apparaat geactiveerd. De vervolfbezoeken vinden plaats 1, 2, 3, 5, en 6 maanden na activeren, daarna 3 maandelijks tot 12 maanden en vervolgens halfjaarlijks.

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 is 52 uur voor de totale duur van de studie welke 4 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
US

Wetenschappelijk

CVRx Inc

10900 73rd Avenue North Suite 116
Maple Grove, MN 55369
US

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
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

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-02-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Neo Systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-02-2014
Soort:	Amendement
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	NL34630.068.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-08-2014
Totaal aantal deelnemers:	9

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries