

Klinische evaluatie van de veiligheid en de werkzaamheid van het BackBeat Moderato Systeem

Gepubliceerd: 30-08-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Nagaan of het BackBeat Moderato systeem veilig en werkzaam is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moderato studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloedruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BackBeat Medical, Inc.

Overige ondersteuning: BackBeat Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, tweekamer-pacemaker, veiligheid en werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A. Pacemakerfase

A.1. Primair werkzaamheidseindpunt

De stimulatieprestaties van Moderato worden geëvalueerd middels analyse van de opnamen van een 24-uurs bewaking. Daarnaast wordt de werking van pacemaker geëvalueerd door de IPG tijdelijk zodanig te programmeren dat een andere modus (waaronder DDD, VVI) met andere snelheid- en timingparameters wordt verkregen, zodat de juiste werking van de klinische pacemaker beoordeeld kunnen worden.

A.2. Primair veiligheidseindpunt

Ernstige nadelige gebeurtenissen met betrekking tot het apparaat of de behandeling tijdens de periprocedurele periode en de 3 maanden durende follow-up.

B. Hypertensiefase

B.1. Primair werkzaamheidseindpunt

De Moderato-HTN-prestatie van het apparaat worden geëvalueerd middels analyse van de opnamen van een 24-uurs bewaking.

B.2. Primair veiligheidseindpunt

Ernstige nadelige gebeurtenissen met betrekking tot het apparaat of de

behandeling binnen 3 maanden na aanvang van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de bovenstaande eindpunten, zullen ook deze hieronder vermeld, gemeten worden. Voor elk van de parameters, zal de baseline waarde bepaald worden tijdens het bezoek voorafgaand aan de activatie van de Moderato-HTN therapie en zal vergeleken worden met de waarde gemeten tijdens het +3 maanden bezoek. Er is een uitzondering, met name dat de baseline echo tijdens het screeningsbezoek zal uitgevoerd worden.

- Verandering in gemiddelde diastolische BD na 3 maanden van behandeling
- Verandering in dag- en nachtverschil in BD na 3 maanden van behandeling
- Verandering in de gemiddelde nacht BD na 3 maanden van behandeling
- Verandering in linker ventrikel ejectie fractie (echo) na 3 maanden van behandeling
- Verandering in proteïenurie na 3 maanden van behandeling
- Voorkomen van het 'pacemaker syndroom'
- Veranderingen in BNP waarden
- Voorkomen van defect van het medisch hulpmiddel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de meeste culturen komt hypertensie (HTN) bij 1 op de 3 volwassen personen toe. Het is dan ook één van de belangrijkste factoren die bijdraagt aan cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Gewoonlijk is medicatie effectief bij het beheersen van de bloeddruk. Meer dan 40% van patiënten met HTN blijft

last houden van een onaanvaardbare hoge bloeddruk.

Tweekamerstimulatie wordt aanbevolen voor de behandeling van symptomatische bradycardie als gevolg van het sick sinus syndroom, een atrioventriculair blok, een combinatie van deze condities of andere situaties waarin patiënten gevoelig zijn voor brady-aritmieën. Apparaten die op dit moment beschikbaar zijn, vormen doorontwikkelingen van eenvoudige eenkamerpacemakers met een vaste regelmaat naar pacemakers met meerdere kamers en een variabele regelmaat op basis van de gemeten hartslag. De in pacemakers gebruikte technieken zijn goed ontwikkeld en bestaan uit goed gedefinieerde hardware, firmware en logische algoritmen. Het Backbeat Moderato System integreert deze traditionele stimulatiemodi en -algoritmen om patiënten met alle condities die op dit moment zijn geïndiceerd voor toepassing van tweekamerstimulatie te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Nagaan of het BackBeat Moderato systeem veilig en werkzaam is.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, multi-centrisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard implantatieprocedure van een tweekamer-pacemaker en de activatie van de Moderato-HTN-Therapie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan dit onderzoek meedoen, hebben een klinische indicatie voor implantatie van een permanente pacemaker en ondergaan daarom de ingreep die nodig is voor implantatie van het Moderato-systeem, of zij nu wel of niet aan dit onderzoek deelnemen. De mogelijke extra risico's houden daarom verband met de risico's van de afgifte van Moderato-HTN-signalen. De twee risico-aspecten kunnen als volgt worden samengevat:

Risico's van de implantatie van de Moderato (dit zijn dezelfde risico's waarmee de patiënt te maken zou krijgen, onafhankelijk van deelname aan het onderzoek): Net als bij de plaatsing van een gewone pacemaker, zijn er risico's op complicaties die tijdens of na de procedure kunnen optreden. Bij gewone pacemakers komen deze complicaties niet vaak voor en kunnen ze meestal verholpen of behandeld worden. Mogelijke complicaties zijn: een infectie, stolselvorming in het bloed, beschadiging van de hartwand, technische problemen met de pacemaker, beschadiging of een breuk van de kabels (leads), een reactie op medicijnen die tijdens de ingreep zijn gebruikt, beschadiging van bloedvaten rondom de plek waar de pacemaker is geplaatst, en het pacemakersyndroom (hierbij krijgt de patient een bonzend gevoel in het hoofd, borst of buik en is soms duizelig en aanhoudend moe).

De mogelijke extra risico's geassocieerd met de Moderato-HTN-therapie kunnen bestaan uit:

- a. ontwikkeling van hartfalen
- b. hartkloppingen
- c. lage bloeddruk
- d. hersenbloeding
- e. slechte werking van de nieren
- f. ontwikkeling van een ongewone sensatie, pijn of ongemak bij de patiënt
- g. slechte werking van het hulpmiddel waardoor vervanging of explantatie noodzakelijk is
- h. hartaanval
- i. ritmestoornissen, inclusief boezemfibrilleren en boezemtachycardie (te snelle hartslag van de boezems)
- j. verhoogde hartslag veroorzaakt door activatie van het neurohormonale systeem.

Omdat de Moderato-HTN-therapie experimenteel is, kunnen er ook nog onbekende risico's bestaan.

Zwangere vrouwen of vrouwen die tijdens het onderzoek zwanger kunnen worden, mogen alléén deelnemen wanneer zij bereid zijn om gedurende de looptijd van het onderzoek anticonceptie toe te passen. De arts bespreekt dit verder met de proefpersoon. Als men toch zwanger wordt tijdens het onderzoek, dient men onmiddellijk de onderzoeksarts in te lichten.

Voordelen

De bloeddruk kan dalen als gevolg van de Moderato-HTN-therapie. Het onderzoek bepaalt de mate waarin dit voordeel kan optreden. Bovendien krijgt men de pacemakerbehandeling die men nodig hebt.

Dit onderzoek kan ook een verbetering betekenen voor de toekomstige behandeling van een persisterende hoge bloeddruk.

Contactpersonen

Publiek

BackBeat Medical, Inc.

Union Square Drive 140
New Hope PA 18938
US

Wetenschappelijk

BackBeat Medical, Inc.

Union Square Drive 140
New Hope PA 18938
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)

- 1) Proefpersoon is ten minste 18 jaar oud
- 2) Proefpersoon heeft een indicatie voor het implanteren of vervangen van een permanente tweekamerpacemaker waarbij geen geleidingen hoeven te worden verwijderd.
- 3) Proefpersoon heeft een stabiel regime (langer dan 2 maanden) van 2 of meer maximaal getolereerde medicijnen ter bestrijding van hypertensie (of andere medicijnclassificaties), dat naar verwachting ongewijzigd gedurende 3 maanden ingenomen kan worden.
- 4) Proefpersoon vertoont in de praktijk een systolische bloeddruk van > 140 mmHg op twee aparte dagen binnen een periode van één week voor deelname, waarbij het gemiddelde van deze twee metingen ≥ 150 mmHg ligt. Alle metingen moeten worden uitgevoerd voor de ochtendmedicatie is ingenomen (bijv. tussen 7.00 en 10.00u). Wanneer het gemiddelde van de twee systolische bloeddrukwaarden niet ≥ 150 mmHg ligt, of een van de bloeddrukwaarden onder 140 mmHg ligt, dan kan een derde meting worden uitgevoerd, waarbij hetzelfde stabiliteitscriterium wordt toegepast als voor de geschiktheid voor het onderzoek.
- 5) Proefpersoon dient op zo'n afstand van het onderzoekscentrum te wonen dat hij/zij ten minste 4 maanden de onderzoeksbijeenkomsten kan bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Proefpersoon heeft een bekende secundaire oorzaak van HTN
- 2) Proefpersoon heeft een geschiedenis met persisterend boezemfibrilleren in de loop van het laatste jaar of klinisch significant paroxysmaal boezemfibrilleren (wordt gedefinieerd als boezemfibrilleren waarbij de onderzoeker van oordeel is dat de BackBeat HTN therapie niet kan worden ingezet gedurende een aanzienlijke tijd, met name meer dan 25%)
- 3) Proefpersoon heeft een ejectiefractie van $<50\%$
- 4) Proefpersoon heeft symptomen van hartfalen van NYHA-klasse II of hoger
- 5) Proefpersoon heeft hypertrofische cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie of interventriculair septum met een dikte ≥ 15 mm
- 6) Proefpersoon wordt gedialyseerd
- 7) Proefpersoon heeft een geschatte Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) <30 ml/min/1.73m²
- 8) Onderwerp heeft eerder neurologische voorvallen (beroerte of TIA) gehad of heeft een halsslagaderziekte
- 9) Van proefpersoon is bekend dat hij/zij een autonome dysfunctie heeft
- 10) Proefpersoon heeft een geschiedenis van klinisch significante tachyarritmie en heeft geen stabiel medicatiebehandelingsschema
- 11) Proefpersoon heeft eerder een actieve op een apparaat gebaseerde behandeling voor hypertensie gehad
- 12) Proefpersoon beschikt over een implantaat, anders dan een pacemaker, dat vervangen moet worden
- 13) Proefpersoon is zwanger of loopt kans tijdens het onderzoek zwanger te raken en wil tijdens het onderzoek geen gebruik maken van contraceptiemiddelen.
- 14) Proefpersoon kan of wil geen toestemmingsverklaring geven
- 15) Proefpersoon met een gemiddelde systolische bloeddruk > 190 mmHg
- 16) Proefpersoon neemt op dit moment deel aan een ander klinisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Moderato systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2015
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
CCMO	NL43708.018.13