

Verbetering van hartfalen door Renale Sympathicus Denervatie met het Vessix V2 systeem

Gepubliceerd: 24-04-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoeksproject is de veiligheid en effectiviteit van percutane renale sympathicusdenervatie met het Vessix V2 systeem te onderzoeken in patiënten met systolisch hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROVE-HF-I

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Boston Scientific, Research grant vanuit Boston Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mIBG, Renale denervatie, Systolisch hartfalen, Vessix V2 systeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vershil in iodine 123 meta-iodobenzylguanidine (123I-mIBG)

hart/mediastinumratio op 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Primaire veiligheids eindpunt

De incidentie van het gecombineerde eindpunt van cardiovasculaire dood,

heropname voor hartfalen en acuut nierfalen na 6 maanden.

Secundaire veiligheidseindpunten (op 1, 3 en 6 maanden en jaarlijks tot 5 jaar)

- Bloeding punctieplaats
- Individuele parameters van het primaire veiligheidseindpunt
- verschil in nierfunctie
- ontstaan van eindstadium nierfalen
- nierarteriestenose danwel interventie aan nierarterie

Secundaire effectiviteitseindpunten:

- NYHA klasse tijdens follow-up
- Reductie in lichaamsgewicht
- 6 minuten looptest
- Afname van diureticadosering
- Verschil in 24u urine Na uitscheiding

- Kwaliteit van leven (vragenlijsten RAND-36 en KC-CMP)
- Verschil in hartfalen- en diabetes medicatie
- Echocardiografisch eindpunten (ejectie fractie, wanddikte, dimensies, diastolische functie, pulse wave velocity)
- Bloed en urine analyse (verschil in Nt-proBNP, catecholamine levels, nierfunctie (kreat en eGFR), leverfunctie, cholesterol en bloedsuiker)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is wereldwijd een groeiend probleem. Ondanks de vele ontwikkelingen in de behandeling blijft de prognose van hartfalen slecht en blijven veel patiënten ernstig symptomatisch en beperkt in hun dagelijkse activiteiten. De constante hyperreactiviteit van het sympathische zenuwstelsel (het *stress systeem* van het lichaam) verklaart voor een deel de klinische progressie van hartfalen. Recent is een nieuwe catheter-gebonden techniek ontwikkeld waarmee de sympathische activiteit kan worden geremd. Hierdoor zou de progressieve achteruitgang van de hartfunctie kunnen worden afgeremd en wellicht kan de hartfunctie zelfs worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksproject is de veiligheid en effectiviteit van percutane renale sympathicusdenervatie met het Vessix V2 systeem te onderzoeken in patiënten met systolisch hartfalen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single center, open label, gerandomiseerde studie. Zeventig patiënten zullen (1:1) worden gerandomiseerd naar renale denervatie danwel conservatieve behandeling met optimale medicamenteuze therapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De nierarterie ablatiecatheter zal percutaan via de arteria femoralis worden geplaatst en opgeschoven worden naar de nierarterie. Radiofrequente energie wordt met voorgeprogrammeerde duur en intensiteit in elk van de nierarterien toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de renale denervatie procedure zal uitgebreide screening plaatsvinden middels imaging (MRI danwel CT en Echo). De renale denervatie procedure wordt geïnitieerd door punctie van de arteria femoralis met inherente risico's van bloeding, aneurysma formatie, dissectie, thrombose en perforatie. Echter, deze risico's zijn niet anders dan bij elke vergelijkbare vorm van angiografie waarbij de lies wordt gepuncteerd. Deze toegangsprocedure staat bekend om zijn lage en acceptabele risico op complicaties. De additionele RF procedure van de nierarterie brengt additioneel risico met zich mee. De kans bestaat op letsel aan de nierslagader (o.a. dissectie, perforatie, spasmen, oedeem, nierbeschadiging, lage bloeddruk en kans op allergische contrastmiddelenreactie, of anesthesie).

Gebaseerd op verschillende onderzoeken met het renale denervatiesysteem Simplicity in ongeveer 350 patienten werden de volgende complicaties waargenomen:

- beschadiging aan de nierslagader bij ongeveer 1% van de patienten
- Vorming van bloedstolsels die tot een hartinfarct of herseninfarct kunnen leiden bij 1-2%
- Verlengd verblijf in het ziekenhuis bij 1-2% van de patienten
- Pseudo aneurysma femoraal arterie bij ongeveer 2% van de patienten
- Tijdelijk te lage bloeddruk bij 1-2% van de patienten
- Urineweg infectie bij 1-2% van de patienten
- Plaatsing van een stent in de nierslagader bij 1-2% van de patienten
- Hartritmestoornissen tijdens de procedure in 2-4% van de patienten

Meer specifiek voor het Vessix renale denervatie systeem; in de recentelijk gepresenteerde REDUCE-HTN studie (n=146) werden er geen vooraf gedefinieerde acute safety events waargenomen. Wel werden de volgende procedure-gerelateerde complicaties geregistreerd:

- 1 hematoom
- 1 patient met bilaterale flank pijn post procedure
- 1 patient met misselijkheid per procedureel
- 2 patienten met infecties rondom de punctieplaats
- 1 patient met een pseudoaneurysma rondom de punctieplaats
- 1 patient met een thrombus rondom de punctieplaats
- 1 patient met een nierarteriestenose bij follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

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. Leeftijd ≥ 18 jr
2. Systolische ejectiefractie $< 35\%$ (echo)
3. NYHA class II, III of IV hartfalen ondanks optimale therapie
4. Nierarterien toegankelijk voor therapie
5. Nierfunctie (eGFR > 30 ml/min)
6. Getekend informed consent
7. Patient akkoord met follow-up onderzoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Afwijkende nierarterieaanatomie
3. Acuut hartfalen
4. Systolische polibloeddruk <110mmHg
5. Beroerte of hartinfarct in de afgelopen 3 maanden.
6. Hypertrofische cardiomyopathie of constrictieve pericarditis
7. Comorbiditeit danwel levensverwachting < 1 jaar dat de patient mogelijkerwijs niet in staat stelt de follow-up onderzoeken te completeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vessix V2 Renale denervatie systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47953.078.14