

HeartMate PHP CE Mark klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 03-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid en prestaties van de HeartMate PHP bij het ondersteunen van patiënten die hemodynamisch instabiel zijn of bij wie een risico van hemodynamische instabiliteit aanwezig is tijdens het ondergaan van percutane coronaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HeartMate PHP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoog-risico dotterbehandeling, Kransslagaderziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Thoratec Corporation

Overige ondersteuning: Thoratec Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfunctie ondersteunend device, Hoog risico PCI patient

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Geen verslechtering van de hemodynamiek tijdens de PCI, wat het volgende inhoudt:

- Gemiddelde arteriële druk (MAP, Mean Arterial Pressure) zakt niet onder 60 mmHg gedurende meer dan 10 minuten tijdens een PCI-ingreep en aanvullende bloeddrukverhogende medicatie is niet vereist.

Primair eindpunt veiligheid:

- Samenstelling van belangrijke ongewenste voorvallen (MAE, Major Adverse Events):

- * hulpmiddelgerelateerde hartdood
- * nieuw Q-golfmyocardinfarct
- * chirurgische interventie vanwege complicatie of tekortkoming van het hulpmiddel
- * hulpmiddelgerelateerde complicatie op de toegangsplaats die interventie vereist of hulpmiddelgerelateerde ledemaatischemie
- * cerebrovasculair accident (CVA)
- * nieuwe of verslechterende aortaklepinsufficiëntie
- * belangrijke bloedingscomplicatie (BARC 3 of >)
- * ernstige hypotensie

Het primaire eindpunt wordt geëvalueerd:

- * na de ingreep of bij ziekenhuisontslag (afhankelijk van wat het langste is)

- * 30 dagen na de ingreep

Secundaire uitkomstmaten

1) Werkzaamheid van hemodynamische ondersteuning, zoals gemeten door:

- * Maximale afname van hartfunctie ten opzichte van uitgangsniveau (CPO, cardiac power output)

- * Veranderingen in de centraal-veneuze druk ten opzichte van uitgangsniveau (CVP, central venous pressure)

- * Veranderingen in de pulmonale arteriële druk ten opzichte van uitgangsniveau (PAP, pulmonary artery pressure)

- * Veranderingen in de pulmonale capillaire wiggedruk ten opzichte van uitgangsniveau (PCWP, pulmonary capillary wedge pressure)

- * Veranderingen in het hartminuutvolume ten opzichte van uitgangsniveau (CO, cardiac output)

- * Veranderingen in de hartindex ten opzichte van uitgangsniveau (CI, cardiac index)

2) Afzonderlijke onderdelen van samenstelling van belangrijke ongewenste voorvallen

Secundaire eindpunten worden geëvalueerd:

- * na de ingreep of bij ziekenhuisontslag (afhankelijk van wat het langste is)

- * 30 dagen na de ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De HeartMate PHP is een nieuwe, op een katheter gebaseerde hartpomp met een console die zorgt voor hemodynamische ondersteuning van het linkerventrikel tijdens ingrepen om een adequaat hartminuutvolume te behouden. Het belangrijkste kenmerk van de HeartMate PHP is de mogelijkheid om deze percutaan te plaatsen via een geïntegreerde arteriële huls van 12 F die door een inbrenger van 14 F wordt ingebracht. Na plaatsing door de aortaklep in het linkerventrikel vouwt de katheter zich uit tot een grootte van 24 F. Dit wordt mogelijk gemaakt door een samenvouwbaar mechanisme van een rotor en een canule dat wordt uitgevouwen nadat de gebruiker de katheter heeft geplaatst. De HeartMate PHP levert flows van meer dan 4 l/min tegen een druk van 60 mmHg.

Het huidige onderzoek is bedoeld om aan te tonen dat de pomp veilig is in gebruik en kan helpen voldoende bloedcirculatie in het lichaam te handhaven en onderdeel van de procedure om een CE-certificaat te krijgen.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en prestaties van de HeartMate PHP bij het ondersteunen van patiënten die hemodynamisch instabiel zijn of bij wie een risico van hemodynamische instabiliteit aanwezig is tijdens het ondergaan van percutane coronaire interventie (PCI).

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter, open-labelonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het HeartMate PHP-systeem is een op een katheter gebaseerde hartpomp met een console die zorgt voor hemodynamische ondersteuning van het linkerventrikel tijdens ingrepen om een adequaat hartminuutvolume te behouden. Het belangrijkste kenmerk van de HeartMate PHP is de mogelijkheid om deze percutaan te plaatsen via een geïntegreerde arteriële huls van 12 F die door een inbrenger van 14 F wordt ingebracht. Na plaatsing door de aortaklep in het linkerventrikel vouwt de katheter zich uit tot een grootte van 24 F. Dit wordt mogelijk gemaakt door een samenvouwbaar mechanisme van een rotor en een canule dat wordt uitgevouwen nadat de gebruiker de katheter heeft geplaatst. De HeartMate PHP levert flows van meer dan 4 l/min tegen een druk van 60 mmHg. Er worden gegevens verzameld op het uitgangsniveau, tijdens de PCI-ingreep, na de ingreep, bij ziekenhuisontslag en 30 dagen na verwijdering van het hulpmiddel. Voor alle patiënten wordt er 30 dagen na verwijdering van het hulpmiddel een nacontrolebezoek gepland.

Inschatting van belasting en risico

HeartMate PHP heeft (nog) geen goedkeuring door voor gebruik in de klinische praktijk de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) of enige andere regelgevende instantie. Wel zijn uitgebreide testen uitgevoerd in het laboratorium en bij dierstudies. De potentiële risico's van HeartMate PHP komen overeen met die van procedures zoals diagnostische hartcatheterisatie en percutane coronaire interventies. In aanvulling op de mogelijke risico's van deze procedures, kan het gebruik van de HeartMate PHP resulteren in extra risico's, zoals die vermeld

Sectie 16.1 (zie protocol) "Anticipated Potential Adverse Events".

De HeartMate PHP kan hemodynamische ondersteuning bieden tijdens een hoog-risico PCI door verhoging van de cardiac-output van de linker hartkamer naar de aorta ascendens (ongeveer 4 ltr/min). De potentiële voordelen van hemodynamische ondersteuning via de HeartMate PHP omvatten een afname van coronair ischemie, waardoor meer complexe en complete revascularisatie mogelijk zouden zijn dan zonder HeartMate PHP-ondersteuning. Ook wordt een vermindering van procedurele complicaties (zoals hypotensie) verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Thoratec Corporation

Fourth Avenue 23
Burlington MA 01803
US

Wetenschappelijk

Thoratec Corporation

Fourth Avenue 23
Burlington MA 01803
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)

- Een leeftijd van minimaal 18 jaar
- Patiënt presenteert zich met een niet-acute noodzaak voor complexe PCI met:
 - 1) een ejectiefractie van $\leq 35\%$ die hemodynamische ondersteuning vereist tijdens de ingreep
- EN
- 2) het hartteam heeft vastgesteld dat de patiënt geen optimale kandidaat is voor een operatieve ingreep, OF de patiënt kiest ervoor om geen operatie te ondergaan
- Schriftelijke, ondertekende en gedateerde geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoedeisende PCI
- ST-elevatie-myocardinfarct binnen 7 dagen voor de ingreep
- Hartstilstand binnen 7 dagen voor de ingreep met noodzaak tot reanimatie of defibrillatie
- Verwachte hemodynamische ondersteuning met de HeartMate PHP na PCI
- Cardiogene shock (SBD < 90 mmHg gedurende > 1 uur met koele, klamme huid OF oligurie OF veranderd sensorium OF hartindex $< 2,2$ l/min/m²)
- Murale trombus in het linkerventrikel
- Eerdere aortaklepvervangings
- Gedocumenteerde aanwezigheid van aortavernauwing (oppervlakte van opening van 1,5 cm² of minder)
- Matige tot ernstige aorta-insufficiëntie (echocardiografisch vastgestelde aorta-insufficiëntie van graad 2 of hoger)
- Ernstige perifere vaatziekte
- Afwijkingen van de aorta die operatief ingrijpen uitsluiten, waaronder aneurysma's en aanmerkelijke kronkeligheid of verkalkingen
- Gepland gebruik van een rotablator of atherectomie tijdens de ingreep
- Serumcreatinine $> 3,5$ mg/dl binnen 7 dagen voor de ingreep

- Leverfunctiestoornis met verhoogde leverenzymen en bilirubineniveaus tot $\geq 3 \times$ ULN of INR (Internationalized Normalized Ratio) ≥ 2
- Niet-corrigeerbare afwijkende stollingsparameters
- Actieve systemische infectie die behandeling met antibiotica noodzakelijk maakt
- Klinisch relevante beroerte of TIA binnen 3 maanden voor de ingreep. Patiënten met een vermoeden van een beroerte of TIA binnen 3 maanden voor de ingreep moeten een gedocumenteerde afwezigheid van een neurologisch infarct hebben
- Niet onder controle te brengen allergie of intolerantie voor heparine, aspirine, clopidogrel, ionogene en niet-ionogene contrastmiddelen of andere mogelijk vereiste anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers
- Voorgeschiedenis van heparine-geïnduceerde trombocytopenie
- Patiënt is zwanger of wil zwanger worden tijdens de onderzoeksperiode
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel of -hulpmiddel waarbij niet aan de criteria van het primaire eindpunt is voldaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hartfunctie ondersteunend device

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2014

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	NL48976.078.14