

Beoordeling van de veiligheid en doeltreffendheid van CardioFit voor de behandeling van hartfalen.

Gepubliceerd: 03-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het bepalen van de werkzaamheid en veiligheid van de CardioFit systeem voor de behandeling van patiënten met systolisch hartfalen die ondanks optimale standaard behandeling volgens de huidige richtlijnen, onvoldoende symptoomverlichting hebben...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CardioFit Pivotal studie voor de behandeling van hartfalen.
INOVATE-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioControl Medical (B.C.M.) Ltd.

Overige ondersteuning: BioControl Medical (B.C.M.) Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiofit, Hartfalen, Vagale stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheids uitkomstmaten:

- Het niet voorkomen van procedure en systeem gerelateerde 'events' binnen 90 dagen na implantatie (>70%);
- Het verschil in tijd tot eerste event (mortaliteit en complicaties leidend tot verlengde hospitalisatie post randomisatie) tussen de controle en CardioFit groep.

Primaire efficiëntie uitkomstmaat:

- Mortaliteit door alle oorzaken of ongeplande hartfaal hospitalisatie, gebruik makend van een tijd tot eerste event analyse, wanneer er voldoende events in beide groepen hebben plaatsgevonden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

Er zijn vier secundaire eindpunten om de symptomatische verbeteringen van de studiedeelnemers uitgebreider weer te geven.

Deze zijn:

1. Het aantal niet geplande hartfalen hospitalisaties;
2. Gemiddelde verbetering in LVESVi, van het startmoment tot de 12 maanden follow-up;
3. Gemiddelde verbetering in de opgetelde score van de quality of life

vragenlijst van het startmoment van de studie tot de 12

maanden follow-up;

4. Gemiddelde verbetering in de 6 minuten looptest van het startmoment van de studie tot de 12 maanden follow-up.

De volgende veiligheid eindpunten zullen tevens worden geëvalueerd:

- Mortaliteit door alle oorzaken
- Cardiovasculair overlijden
- Serious adverse events
- Complicaties
- Systeem- of procedure gerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een syndroom dat kan ontstaan door hypertensie, ischemisch hartlijden, kleplijden, etc. Deze oorzaken kunnen tevens naast elkaar bestaan en zodoende het hartfalen verergeren. Hartfalen is een chronische ziekte meestal met een sluipend asymptomatisch begin waarbij al vroeg tekenen van ventriculaire remodeling en/of dilataite gevonden kunnen worden. Uiteindelijk ontstaat dan symptomatisch hartfalen waar de patiënt inspanningsbeperking bemerkt met daarnaast symptomen van vermoeidheid, kortademigheid, perifere oedemen en evt ritmeproblematiek. De prognose van hartfaalpatiënten is slecht. Ernstig hartfalen heeft een 5 jaars mortaliteit van 30-40%, mild hartfalen heeft een 5 jaars mortaliteit van 5-10%.

De beta-blokker is een belangrijk medicijn bij de behandeling. Zij zorgen voor een remming van de sympathische activatie welke onder andere voor een reductie in hartfrequentie zorgt. Het is een bewezen effectieve therapie. Er zijn echter patiënten die de (optimale) dosering niet kunnen verdragen of slechts een beperkt voordeel van de beta-blokker behandeling hebben.

De directe parasympathische stimulatie (via de nervus vagus) is een nieuwe therapie waarvan in een observationeel onderzoek werd aangetoond dat het een additioneel gunstig effect heeft op de hartfunctie.

Geïmplanteerd stimulatoren van de cervicale nervus vagus worden al meer dan 10 jaar met succes gebruikt bij de mens voor de behandeling van refractaire aanvallen van epilepsie en depressie. De therapie is veilig, wordt goed verdragen en kent weinig bijwerkingen. De pilot-studie van het CardioFit-systeem liet veelbelovende resultaten zien bij patiënten met ernstig hartfalen, met daarbij relatief milde bijwerkingen. De voorgenomen gecontroleerde studie is een logisch vervolg op de eerdere observationele studie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de werkzaamheid en veiligheid van de CardioFit systeem voor de behandeling van patiënten met systolisch hartfalen die ondanks optimale standaard behandeling volgens de huidige richtlijnen, onvoldoende symptoomverlichting hebben bereikt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve, gerandomiseerde, open-label, event-gedreven, interventionele wereldwijde studie.

De verwachting is dat 650 patiënten zullen worden geïnccludeerd met daarbij in totaal 400 events.

In Maastricht zullen er naar verwachting 15 patiënten worden geïnccludeerd.

Groningen zal tevens participeren en naar verwachting ook een 15 tal patiënten includeren.

De onafhankelijke Data Safety Monitoring Board (DSMB), de Clinical Event Committee (CEC) en de FDA zal de veiligheidsgegevens voor het CardioFit systeem doorlopend beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De implantatie van de CardioFit >-systeem (in de geïmplanteerde arm) zal 7-21 dagen post-randomisatie plaatsvinden en bestaat uit drie stappen: a. Implantatie van de intracardiale Sensing Elektrode (ISE) in de rechter ventrikel. b. Implantatie van de CardioFit > Stimulatie Lood (CSL) om de nervus vagus in de rechter nek. c. Implantatie van de CardioFit > implanteerbare stimulator (CIS) in een pocket op de rechter borst. Er zal gedurende deze interventie profylactisch antibiotica worden voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

De behandelde arm (de CardioFit groep):

- Echografische controles bij de start en gedurende follow-up
- Bloedafnames primair en gedurende aantal controles
- Vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven
- 6 minuten looptest
- longfunctie test

- holter-registratie
- Röntgenfoto van de thorax initieel
- Implantatie cardiofit apparatuur.

De behandelde groep zal een operatie ondergaan en daarop volgende controles (wondcontrole, optimalisatie van het systeem) welke de patiënt anders niet zou zijn ondergaan. Dit is, bij deze populatie, een risico. Het systeem is echter bekend en veilig gebleken bij andere indicaties (zie boven).

Verder zijn de vragenlijsten een extra belasting voor de patiënt, aangezien normaliter ze deze lijsten niet hoeven in te vullen. Het is echter een maat ter objectivering van de conditie waarin de patiënt verkeert. Evenals de 6 minuten looptest. Wij zijn er echter van overtuigd dat deze testen geen overdreven belasting voor de patiënt vormen.

De overige contactmomenten zouden, al dan niet even frequent, in de reguliere controles ook plaatsvinden.

De controle groep zal, buiten de implantatie een gelijke belasting ervaren.

Contactpersonen

Publiek

BioControl Medical (B.C.M.) Ltd.

Geron Street 3
Yehud 56100
IL

Wetenschappelijk

BioControl Medical (B.C.M.) Ltd.

Geron Street 3
Yehud 56100
IL

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)

Hartfalen door verminderde systolische linkerventrikelfunctie (LVEF <40%), in functionele NYHA klasse III, ondanks medicatie en overige maatregelen uit de van toepassing zijnde richtlijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De aanwezigheid van een levensbedreigende aandoening of ziekte anders dan hartfalen, zoals bijvoorbeeld kanker, terminaal nierfalen of een progressieve neurologische afwijking, welke waarschijnlijk leidt tot overlijden binnen 180 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioFit

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort: Amendement

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	NCT01303718
CCMO	NL35011.068.11