

St. Jude Medical HeartMate® PHP

Onderzoek na goedkeuring voor CE-markering

Gepubliceerd: 17-01-2017 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Verzamelen en evalueren van dagelijks gebruik post-CE goedkeuring van de HeartMate PHP in het ondersteunen van patiënten die hemodynamisch instabiel zijn, of het risico lopen dat ze hemodynamisch onstabiel worden, terwijl ze een percutane coronaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHP PAS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

stentplaatsing; ingreep van de slagaders van het hart;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagelijkse praktijk, Heartmate PHP, PCI, Post-CE goedkeuring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheids eindpunt: Uitkomsten en Bijwerkingen

- * Dood (inclusief cardiale dood)
- * Myocard infarct
- ** Chirurgische ingreep als gevolg van het apparaat complicatie of defect
- * Apparaat gerelateerde toegangscomplicatie of apparaat gerelateerde ischemie van de ledematen,
- * Cerebrovasculair accident (CVA),
- * Nieuwe of verergering van de aortaklep insufficiëntie,
- * Grote bloedings complicaties (BARC 3 of 5),

Werkzaamheid eindpunten:

- * Verandering in gemiddelde arteriele druk vanaf baseline bezoek (MAP)
- * Maximale afname in cardiac vermogen (CPO) t.o.v. uitgangswaarde
- * Veranderingen in de centrale veneuze druk t.o.v. uitgangswaarde (CVP)
- * Veranderingen in de pulmonale arteriële druk t.o.v. uitgangswaarde (PAP)
- * Veranderingen in pulmonale capillaire wedge druk t.o.v. uitgangswaarde (PCWP)
- * Veranderingen in cardiac output t.o.v. uitgangswaarde (CO)
- * Veranderingen in de cardiale index t.o.v. uitgangswaarde (CI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane coronaire interventie (PCI) is een aanzienlijk minder invasief alternatief dan de traditionele cardiothoracale chirurgie aan patiënten om ernstige coronaire hartziekte te behandelen. Een subgroep van patiënten die een PCI ondergaan kan het gebruik van hemodynamische ondersteuning apparaat zoals een intra-aorta ballonpomp (IABP) of percutane linker ventriculaire hulpmiddel vereisen. Dit kan het geval zijn bij een complexe coronaire anatomie of verminderde linker ventriculaire functie als gevolg van acuut myocardiinfarct en/of cardiogene shock. Deze patiënten lopen het risico op hemodynamische instorting tijdens PCI vanwege afname van coronaire perfusie tijdens het opblazen van de ballon of bij complicaties zoals vaatocclusie of dissectie. Met de vooruitgang in PCI-technologie en de verbetering van de PCI-uitkomsten is er een toenemend aantal patiënten met ernstige hart-en vaatziekten en bijkomende aandoeningen die een PCI procedure ondergaan.

De behoefte aan apparaten die in staat zijn beter hemodynamische ondersteuning te geven, de IABP devices, heeft geleid tot de ontwikkeling van percutane ondersteuning hulpmiddelen. Meer dan 200 ingrepen met percutane ondersteuning hulpmiddelen zijn gerapporteerd in de literatuur voor de behandeling van patiënten cardiogene shock, acute myocard infarct en patiënten die een hoog risico PCI ondergaan. Deze publicaties tonen het veilig gebruik en de werkzaamheid van deze hulpmiddelen aan.

In 2014 liep een pre-CE klinische studie ter evaluatie van het gebruik van het HeartMate PHP apparaat bij patiënten met een verminderde linker ventrikel functie die het risico liepen op hemodynamische instabiliteit van het hart tijdens een hoog-risico PCI ingreep. Het hulpmiddel kreeg CE goedkeuring in de EU. Een totaal van 50 patiënten werden geïnccludeerd in deze studie in 7 ziekenhuizen. Tijdens al ingrepen zijn Cardiac Output en Cardiac Index verbeterd of hetzelfde gebleven en ook andere hemodynamische parameters waren stabiel bij alle procedures.

Het doel van deze post-goedkeurings studie is het evalueren van het dagelijks gebruik van het HeartMate PHP apparaat om patiënten met een risico op hemodynamische instabiliteit te ondersteunen tijdens het ondergaan van complexe PCI. Deze studie is onderdeel van het CE dossier en de opvolging van de CE goedkeuring die in de EU verkregen is. Het verzamelen van gegevens in deze

studie is overeenkomstig aan de pre-CE studie ter vergelijking van deze resultaten en het opbouwen van een meer robuuste HeartMate PHP dataset bij patiënten die complexe PCI ingreep ondergaan.

Doel van het onderzoek

Verzamelen en evalueren van dagelijks gebruik post-CE goedkeuring van de HeartMate PHP in het ondersteunen van patiënten die hemodynamisch instabiel zijn, of het risico lopen dat ze hemodynamisch onstabiel worden, terwijl ze een percutane coronaire interventie (PCI) ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, multicenter, open-label, post-goedkeurings studie.

De gegevens zullen worden verzameld bij baseline bezoek, tijdens de PCI-procedure, ontslagvisite, en op 30 dagen na verwijderen van het apparaat.

Inschatting van belasting en risico

De HeartMate PHP heeft CE Mark goedkeuring gekregen voor het gebruik in hoog-risico PCI en is commercieel beschikbaar in Europa. Uitgebreide testen zijn uitgevoerd op het hulpmiddel in het laboratorium en in dierstudies. Het beslissing van het gebruik van dit hulpmiddel tijdens de PCI ingreep wordt door de behandelend arts genomen voor de procedure. Deelname aan de studie zorgt voor extra risico door additionele metingen in het hart middels een rechter hartcatheterisatie. Hierdoor wordt de procedure gemiddels met 30 minuten verlengd.

De HeartMate PHP kan hemodynamische ondersteuning tijdens hoog-risico PCI bieden door het verhogen van output van de linker hartkamer naar de opgaande aorta met een snelheid tot ongeveer 4 LPM. De potentiële voordelen van hemodynamische ondersteuning via de HeartMate PHP omvatten; verminderd of weggenomen perioden van coronaire ischemie, een mogelijk meer complete revascularisatie dan zonder HeartMate PHP-ondersteuning, en vermindering of afschaffing van intra-procedurele complicaties zoals hypotensie.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

- * Tenminste 18 jaar oud.
- * Patient presenteert zich met een niet acute vraag voor een complexe PCI en loopt, volgens de arts, het risico om tijdens deze PCI hemodynamisch instabiel te worden.
- * Getekend en gedateerde toestemming op informed consent document

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Emergent PCI
- * ST-elevatie myocardinfarct binnen 7 dagen na procedure
- * hartstilstand binnen 7 dagen na procedure waarbij reanimatie en defibrillatie nodig is
- * hemodynamische ondersteuning door de HeartMate PHP wordt ook post-PCI verwacht
- * cardiogene shock (SBP <90 mmHg gedurende> 1 uur met ofwel koele klamme huid of

oligurie of veranderd sensorium of cardiale index $<2,2 \text{ L / min / m}^2$)

- * Murale trombus in het linker ventrikel
- * vervanging van de aortaklep in het verleden
- * gedocumenteerde aanwezigheid van aortastenose (openingsgebied van 1.5cm^2 of minder)
- * Matige tot ernstige aorta-insufficiëntie (echocardiografische evaluatie van aorta-insufficiëntie ingedeeld als 2 of hoger)
- * Ernstige perifere vasculaire aandoeningen
- * Afwijkingen van de aorta die geopereerd worden, inclusief aneurysma's en belangrijke tortuositeit of verkalkingen
- * Serum creatinine $> 3,5 \text{ mg / dL}$ binnen 7 dagen na procedure
- * Lever disfunctie met verhoging van leverenzymen en bilirubine niveaus $\geq 3 \times \text{ULN}$ of INR (Internationale Genormaliseerde Ratio) ≥ 2
- * Niet te corrigeren abnormale stollingsparameters
- * Actieve systemische infectie die behandeling met antibiotica vereist
- * Klinisch relevante beroerte of TIA binnen 3 maanden voor de procedure. Voor patiënten met een vermoedelijke beroerte of TIA binnen 3 maanden voor de procedure dient afwezigheid van neurologische infarct te zijn gedocumenteerd
- * Oncontroleerbare allergie of intolerantie voor heparine, aspirine, clopidogrel, ionische en niet-ionische contrastmedia, of enige andere potentieel vereiste anticoagulantia of antibloedplaatjes geneesmiddelen
- * Geschiedenis van heparine geïnduceerde trombocytopenie
- * De patiënt is zwanger of is van plan bent zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2016

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Heartmate PHP

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2017

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

CCMO

ID

NL57557.078.16