

HeartMate® PHP Proefonderzoek naar cardiogene shock

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is vast te stellen of de HeartMate PHP redelijkerwijs veilig is en presteert voor hemodynamische ondersteuning gedurende maximaal 72 uur aan patiënten met een cardiogene shock die stabilisatie nodig hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heartmate PHP cardiogene shock trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

cardiogene shock, verzwakt hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Thoratec Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiogene shock, hartpomp, HeartMate

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire evaluatie van prestaties zal klinische stabilisatie na 72 uur zijn.

Klinische stabilisatie wordt gedefinieerd als:

- Verbetering van CI ten opzichte van het uitgangsniveau tot $> 2,2$ l/min/m²

zoals bepaald bij gemiddelde CI-metingen (verricht na iedere 4 uur tot maximaal 72 uur). De CI wordt gemeten volgens de Fick- of thermodilutiemethode.

De evaluatie van de veiligheid zal het volgende omvatten:

- Alle overlijdensgevallen

- Slopende beroerte (een acute episode van focale of globale neurologische uitval met ten minste één van de volgende tekenen of symptomen: verandering in het bewustzijnsniveau, hemiplegie, hemiparese, gevoelloosheid of gevoelsverlies aan één zijde van het lichaam, dysfasie of afasie, hemianopsie, amaurosis fugax of andere neurologische tekenen of symptomen die consistent zijn met beroerte,

- * 24 uur aanhouden en worden bevestigd door neurologische beeldvorming [CT-scan of hersen-MRI])

- Ernstig nadelig gevolg van het hulpmiddel waardoor het hulpmiddel verwijderd moet worden

- Redding met een ander geavanceerd mechanisch hulpmiddel voor circulatieondersteuning dan HeartMate PHP (bijvoorbeeld ECMO)

- Toevoeging van een of meer inotropen of vasopressors boven het uitgangsniveau OF een verdubbeling van de dosis inotropen/vasopressors boven het

uitgangsniveau binnen 72 uur

De hemodynamische evaluaties zullen het volgende omvatten:

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

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De HeartMate PHP is een op een katheter gebaseerde pomp die een axiale flow levert voor gedeeltelijke circulatieondersteuning van het linkerventrikel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is vast te stellen of de HeartMate PHP

redelijkerwijs veilig is en presteert voor hemodynamische ondersteuning gedurende maximaal 72 uur aan patiënten met een cardiogene shock die stabilisatie nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, gecontroleerd, eenarmig, multicenter, open-labelonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De HeartMate PHP wordt percutaan ingebracht met standaardtechnieken voor hartkatheterisatie en angiografie. Zoals weergegeven in de onderstaande illustratie bestaat het hulpmiddel zelf uit componenten voor eenmalig gebruik (katheter, canule en motor) en een PHP-console voor bediening van het hulpmiddel. Het hulpmiddel wordt voorbereid en voorgevuld voordat het wordt ingebracht. Toegang tot de femorale arterie wordt verkregen zoals in standaardprocedures. De voerdraad verkrijgt toegang tot het linkerventrikel en wordt dan van achteren op het hulpmiddel geladen. Daarna wordt het hulpmiddel percutaan ingebracht via een geïntegreerde huls van 12 F in een inbrenger van 14 F en via de voerdraad naar het linkerventrikel geleid. Nadat de juiste positie aan de andere kant van de aortaklep is geverifieerd, wordt de voerdraad verwijderd en de canule uitgevouwen door de buitenhuls van het hulpmiddel terug te trekken. De pomp wordt aangedreven door de console, die de pompsnelheid regelt en de geschatte flowwaarde weergeeft. De console waarschuwt de gebruiker ook bij eventuele alarmsituaties. Aan het einde van de ingreep wordt het hulpmiddel teruggetrokken naar de aorta descendens, waar het kan worden samengevouwen in de geïntegreerde huls en uit het lichaam kan worden verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

De HeartMate PHP is verzekerd van een certificaat met CE-markering dus conform de regels voor medische apparaten. Dit wordt echter nog niet door de Voedsel- en Medicijnenadministratie (FDA) of andere toezichtsorganen in de V.S. erkend. Het apparaat is uitvoerig getest in laboratoria en middels dierproeven. De HeartMate PHP is met succes getest op een kleine groep patiënten.

Aangenomen wordt dat risico's van gebruik van de HeartMate PHP zijn:

- * Hematoom op plek van inbreng (blauwe plek op het gedeelte van het been waar de HeartMate PHP is ingebracht) (15-20%)
- * Aortaklepfalen (het lekken van een hartklep wat ervoor zorgt dat het bloed in tegengestelde richting stroomt) (<5%)
- * Aortaklepletsel (<5%)
- * Trombo-embolie (bloedproppen die ontstaan en zich kunnen verplaatsen naar andere plekken binnen het lichaam, hetgeen kan resulteren in een infarct, verlies van ledematen of orgaanletsel. Operatie kan noodzakelijk zijn) (<5%)
- * Bloedingen (10-15%)
- * Hartritmestoornis (<5%)

- * Cardiogene Shock (toestand waarbij een plotseling verzwakt hart niet in staat is genoeg bloed rond te pompen om vitale lichaamsfuncties in stand te houden) (<5%)
- * Harttamponade (toestand waarbij bloed of andere vloeistoffen de ruimte tussen de hartspier en het hartzakje opvullen en zo extreme druk op het hart veroorzaken) (<5%)
- * Cerebrovasculair Accident (hersendefect als gevolg van een ziekte van de bloedvaten van de hersenen; beter bekend als een beroerte) (<5%)
- * Overlijden (<25%)
- * Defect van het apparaat (de HeartMate PHP of een onderdeel ervan gaat kapot of stopt met werken) (<5%)
- * Hemolyse (uiteenvallen van rode bloedcellen) (<5%)
- * Hepatische Dysfunctie (leverfalen als gevolg van een gebrekkige bloedaanvoer) (<5%)
- * Hoge bloeddruk (<5%)
- * Ontsteking van het inbrengpunt (<5%)
- * Linker Ventriculaire Perforatie (punctieverwonding aan de linkerkant van het hart) (<5%)
- * Hartinfarct (het bloed stroomt niet goed meer door het hart dat vervolgens beschadigd raakt door een gebrek aan zuurstof) (5%)
- * Nierfalen (toestand waarbij de nieren niet meer goed afvalstoffen filteren uit het bloed) (10%)
- * Ademhalingsproblemen (<5%)
- * Ernstige bloedvergiftiging (10%)
- * Trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes in het bloed) (10%)
- * TIA (onderbreking van de bloedtoevoer naar een bepaalde gedeelte van de hersenen) (<5%)
- * Bloedvatletsel (<10%)
- * Veneus Trombo-embolisme (bloedproppen die ontstaan in de aderen en kunnen losraken waarna ze zich verplaatsen naar de longen en vast komen te zitten in de longaders) (<5%)

Voordelen van deelname aan het onderzoek:

De HeartMate PHP kan zorgen voor extra pompkracht waarover het hart misschien niet van zichzelf beschikt. Dit kan mogelijke problemen zoals een verzwakte pompkracht van het hart en/of complexe hartziekten verminderen of verhelpen.

Contactpersonen

Publiek

Thoratec Corporation

Standaardruiter 13
Veenendaal 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Thoratec Corporation

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)

1. Patiënt heeft een hartindex van $< 2,2$ l/min/m² en wordt behandeld met minstens één matige dosis inotroop of ten minste één matige dosis vasopressor (bijvoorbeeld milrinone * 0,3 mcg/kg/min, dopamine > 5 mcg/kg/min, dobutamine > 5 mcg/kg/min) EN:
 - PCWP > 18 mmHg, EN
 - Systolische bloeddruk < 100 mmHg, EN
 - Verminderde orgaanperfusie die wordt aangetoond door urineproductie van $*50$ ml/u (gemiddeld meer dan 4 uur) OF creatininetoenname van 0,3 mg/dl ten opzichte van het uitgangsniveau binnen 2 weken OF koude ledematen
2. Schriftelijke, ondertekende en gedateerde geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Falen van de rechterhartkamer waarbij mechanische circulatieondersteuning vereist is
2. ST-elevatie-myocardinfarct (STEMI) binnen 30 dagen voor de ingreep
3. Hartstilstand binnen 7 dagen voor de ingreep met noodzaak tot reanimatie
4. Huidige behandeling met een hulpmiddel voor mechanische circulatieondersteuning zoals IABP, ECMO, centrifugale pomp, enzovoort.
5. Vastgelegde acute myocarditis
6. Hypertrofie of een verstopping van de uitgang van het linkerventrikel
7. Actieve sepsis die wordt gedefinieerd als bacteriëmie, koorts * 38,6 °C
8. Murale trombus in het linkerventrikel
9. Eerdere aortaklepvervanging
10. Nierziekte in het eindstadium waarvoor dialyse vereist is
11. Gedocumenteerde aanwezigheid van aortavernauwing (oppervlakte van opening van 1,5 cm² of minder)
12. Matige tot ernstige aorta-insufficiëntie (echocardiografisch vastgestelde aorta-insufficiëntie van graad 2 of hoger)
13. Trombocytentelling < 100.000 x 10⁹/l
14. Allergie of intolerantie voor heparine, aspirine, clopidogrel, ionogene en niet-ionogene contrastmiddelen of andere mogelijk vereiste anticoagulantia of trombocytenuitremmers
15. Bekende coagulopathie
16. Aanwezigheid van risicofactoren voor ernstige lever- en/of nierdisfunctie
17. Beroerte binnen 90 dagen na implantatie
18. Ernstige perifere vaatziekte
19. Voorgeschiedenis van heparine-geïnduceerde trombocytopenie
20. Patiënt is zwanger of wil zwanger worden tijdens de onderzoeksperiode
21. 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 gestart

(Verwachte) startdatum: 29-09-2016

Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HeartMate PHP
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT02279979
CCMO	NL55166.078.15