

# CALM-FIM-EUR- Controleren en verlagen bloeddruk met de MOBIUSHD\*- een prospectief Multicentre veiligheid onderzoek

Gepubliceerd: 07-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

veiligheid en werking van de MOBIUS HD systeem onderzoeken bij patienten met hypertensie

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45177

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CALM-FIM-Studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Medicatie- resistente hoge bloeddruk, refractaire Hypertensie

### Aandoening

Resistant Hypertension

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vascular Dynamics, Inc. Clinical Research

**Overige ondersteuning:** Vascular Dynamics;Inc.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Carotis, Hoge bloeddruk, MobiusHD

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: rapporteren van SAEs en onverwachte schadelijke effecten van het device apparaat (UADE) voor de studie populatie tijdens 18 maanden follow-up.

### Secundaire uitkomstmaten

daling van de bloeddruk bij patienten met hypertensie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de studie is na te gaan of de bloeddruk daalt bij patiënten die nog steeds een hoge bloeddruk hebben ondanks de inname van minstens drie geneesmiddelen voor behandeling van de bloeddruk. De MOBIUS is een experimenteel hulpmiddel dat speciaal is ontworpen voor patiënten met hoge bloeddruk die niet op behandeling reageert. Het MOBIUS-hulpmiddel is bedoeld om de bloeddruksensoren in de halsslagader gevoeliger te maken voor terugkoppelingssignalen die aangeven dat de bloeddruk van een patiënt te hoog is.

Het MOBIUS-hulpmiddel is bij dieren getest. Na plaatsing van het MOBIUS-hulpmiddel in de halsslagader van honden daalde hun bloeddruk aanzienlijk.

Het doel van de studie is na te gaan of de bloeddruk daalt bij patiënten die nog steeds een hoge bloeddruk hebben ondanks de inname van minstens drie geneesmiddelen voor behandeling van de bloeddruk.

### Doel van het onderzoek

veiligheid en werking van de MOBIUS HD systeem onderzoeken bij patienten met

hypertensie

## Onderzoeksopzet

open-label, controlled, multi-center, first-in-man klinisch onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Het MOBIUS HD systeem wordt geplaatst met behulp van angiografie in de halsslagader.

## Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's waarmee deze ingreep gepaard gaat, zijn momenteel nog niet bekend. Redelijkerwijs mag echter worden aangenomen dat die risico's min of meer gelijk zijn aan de bekende risico's van een vergelijkbare procedure, carotis angioplastiek genaamd.

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

2134 Old Middlefield Way, Mountain View California J  
94043 USA  
NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

2134 Old Middlefield Way, Mountain View California J  
94043 USA  
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)

Baseline Screening Visit 1 (dag 0-14)- beoordeeld op dag 14

1. informed consent formulier getekend
2. leeftijd tussen 18-80 jaar
3. Systolische bloeddruk  $\geq 160$  mmHg en diastolische bloeddruk  $\geq 90$  mmHg gemeten volgens protocol instructies(appendix IV) , gebruikt minimal een maand de maximale dosering van ten minste 3 anti-hypertensiva medicatie waarvan tenminste 1 een diuretica moet zijn tenzij de patient een voorgeschiedenis heeft van intolerantie, inefficiëntie of contra-indicaties. Elke combinatie medicijnen wordt geteld per werkzame stof. (Voor bijvoorbeeld gelijk aan Zestoretic (Lisinopril + HCTZ) twee (2) antihypertensiva ingesteld medicijnen)
4. Carotis duplex onderzoeken laten tonen geen carotis obstructies of plaque
5. Onderzoek van de Arteria renalis uitgevoerd binnen de afgelopen 12 maanden waarop geen aanwijzingen zijn voor een arteria renalis stenosis.

Acceptabel is een duplex onderzoek van de nier, MRI angiografie, CT angiografie en selectieve of niet-selectieve angiografie van de nier afhankelijk van de standaard diagnostisch traject van het ziekenhuis.

Bij het ontbreken van adequate beeldvorming kan voldaan worden aan dit inclusie criterium door het verkrijgen van een duplex van de nier voorafgaand aan het includeren van de subject, of door uitvoeren van een niet-selectieve nier angiografie tijdens de Device implantatie.

6. Therapie trouw aan medicatie gebruik
7. Vrouwen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben, en een medisch geaccepteerde methode van anticonceptie gebruiken voor de duur van de onderzoeksperiode. ;Baseline Screening Visit 2 -(Dag 15-30) - beoordeeld op dag 30
1. Geen significante obstructief vasculaire aandoeningen of plaque waarneembaar op CTA of MRA van de aortaboog
2. Bij gecontinueerde inname van hypertensie medicatie geen veranderingen opgetreden.
3. Systolische bloeddruk  $\geq 160$  mmHg en diastolische bloeddruk  $\geq 90$  mmHg gemeten volgens protocol instructies(appendix IV) , gebruikt minimal een maand de maximale dosering van ten minste 3 anti-hypertensiva medicatie waarvan tenminste 1 een diuretica moet zijn tenzij de patient een voorgeschiedenis heeft van intolerantie, inefficiëntie of contra-indicaties. Elke combinatie medicijnen wordt geteld per werkzame stof. (Voor bijvoorbeeld gelijk aan Zestoretic (Lisinopril + HCTZ) twee (2) antihypertensiva ingesteld medicijnen);Dag van Procedure

1. Bij gecontinueerde inname van hypertensie medicatie geen veranderingen opgetreden.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

### Exclusie Baseline Screening

- 1. Bekend met of klinisch verdachte baroreflex defect of autonome neuropathie
2. Hypertensie secundair aan een herkenbare en behandelbare oorzaak anders dan slaap apneu
3. Arm omtrek groter dan 46 cm en/of BMI  $\geq 40$
4. Chronisch atrium fibrilleren
5. Plaque of ulcera van willekeurige grootte in de arteria carotis of aortaboog
6. voorgeschiedenis van complicaties met dual anti-trombocytenconcentraat therapie of niet corrigeerbare bloedingneiging
7. Gebruik van antistollingsmiddelen . (inclusief vitamine K antagonisten zoals warfarine, thrombine remmers, factor Xa remmers, thrombine remmers IIa zoals apixaban, rivaroxaban, dabigatran en etexilate)
8. Maagzweer bloedingen in afgelopen jaar
9. voorgeschiedenis van allergieën voor contrast kleurstof die niet medisch te behandelen is.
- 10 . voorgeschiedenis van orthostatische hypotensie
- 11 voorgeschiedenis van syncope binnen de laatste zes (6) maanden
12. voorgeschiedenis van een myocardinfarct of instabiele angina pectoris in de afgelopen drie (3) maanden
13. voorgeschiedenis van cerebrale vasculaire ongevallen (Beroerte, TIA) binnen het afgelopen jaar
14. Ernstige chronische nierziekten (GFR  $<30$  ml/min/1,73m<sup>2</sup>)
15. Voorgeschiedenis van chirurgie, bestraling of endovasculaire stent plaatsing in een van beide halsslagaders
16. Klinisch significante hartklep aandoening
17. Matige tot ernstige pulmonale hyperreactiviteit, chronisch obstructief longlijden en primaire pulmonale hypertensie
18. hartfalen of bekend met ernstige vermindering van LV functie (EF  $< 30$  %)
19. niet stabiele medische comorbiditeit die ongunstig effect heeft bij deelname aan het onderzoek.
20. niet stabiele diabetes mellitus
21. Actieve infectie in de laatste maand
22. Co-morbide aandoening, waardoor de gemiddelde levensverwachting is verminderd tot één (1) jaar
23. Psychische gezondheidsproblemen waardoor de subject niet de richtlijnen van het protocol kan volgen.
24. Gebruik van imidazoline receptor agonist of centraal werkende symphaticomimetica of symphaticolytica.
25. Deelname aan ander klinisch onderzoek
26. Niet in staat of bereid te zijn om protocol eisen te volgen
27. Subject is een gevangene of behoort tot een andere kwetsbare populatie
- 28 geplande operatie of andere procedures binnen 6 maanden
- 29 Diep veneuze trombose (DVT) in afgelopen jaar of herhalend DVT;Baseline Screening bezoek 2- (Dag 15-30) uitgevoerd op dag 30

1. ICA lumen diameters < 5 mm of > 11.75 mm.
  2. Carotis gevoelig voor carotis massage of voorgeschiedenis, zoals beschreven in het protocol (Appendix V)
  3. Aortailiacaal of arteria femoralis afwijkingen die een veilige toegang van de arteria femoralis niet mogelijk maken.
  4. gemiddelde ambulante bloeddruk meeting < 130/80 mmHg; Dag van Procedure
1. Bewijs van plaque, ulcera of eventuele stenose bij angiografische evaluatie: lumen diameter 20 mm distaal en proximaal van de laesie. Lumen diameters worden beoordeeld om patiënten te excluderen met een ICA lumen kleiner dan 5 mm of groter dan 11.75 mm.
  2. Een plaque of ulcera van de aortaboog
  3. Afwijkende anatomie van de bifurcatie van de arteria carotis voor implementatie van de Mobius Duct HD inclusief, maar niet beperkt to een torsie van de extracraniale bloedvaten en significante angulering van de bifurcatie van de arteria carotis.
  4. Type III van de aortaboog of een horizontaal opstijgen van linker carotis van de truncus branchiocephalis en verkalking van de carotis

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-07-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mobius HD systeem

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 08-09-2014                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 13-10-2014                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 11-11-2014                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 22-05-2015                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 14-07-2015                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 17-08-2015                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 10-12-2015                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 19-09-2017                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United              |

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
|                     | (Nieuwegein)                                                     |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                  |
| Datum:              | 06-11-2018                                                       |
| Soort:              | Amendement                                                       |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United<br>(Nieuwegein) |

## 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     | NL41545.100.12 |