

# CardioMEMS Europese studie voor monitoren van Hart Falen patienten

Gepubliceerd: 07-09-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Tot op heden hebben studies aangetoond dat patienten die het CardioMEMS HF Systeem gebruiken minder HF gerelateerde hospitalisaties hebben en een betere kwaliteit van leven hebben in vergelijking met patienten die de standaard zorg ontvangen in de...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt          |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45748

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MEMS HF

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

decompensatie, Hartfale

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** St. Jude Medical

**Overige ondersteuning:** St Jude Medical en de afdeling cardiologie van de deelnemende ziekenhuizen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Arteria pulmonalis druk, CardioMEMS sensor, Hart Falen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidseindpunten:

Primaire veiligheidseindpunten zijn afwezigheid van device of systeem

gerelateerde complicaties (Ernstige device gerelateerde device effecten) en de afwezigheid van storingen van de druksensor tot 12 maanden na implantatie.

Een systeem of device gerelateerde bijwerking (ernstig device gerelateerde bijwerking) is een bijwerking die zeker of mogelijk gerelateerd is aan device of systeem (draadloze druksensor of externe elektronica) en heeft minimaal één van de volgende eigenschappen:

- Wordt behandeld op een invasieve manier (anders dan intramusculaire medicatie of rechter hart catheterisatie welke gebruikt wordt voor diagnostische doelen)
- Resulteert in dood van de proefpersoon
- Resulteert in de explantatie van het device

Er is sprake van een storing van de druksensor als de sensor niet uitgelezen kan worden nadat het systeem het probleem heeft proberen op te lossen door problemen met de externe elektronica uit te sluiten.

Primaire klinische functionaliteits eindpunt:

Het primaire klinische functionaliteits eindpunt is succesvolle dataoverzending bij 12 maanden na implantatie.

## **Secundaire uitkomstmaten**

Het secundaire eindpunt het jaarlijks aantal hospitalisatie voor Hart Falen bij 12 maanden na implantatie vergeleken met het aantal hospitalisaties in de 12 maanden voor de implantatie.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Hartfalen is Hartfalen (HF) is een aandoening die wordt gekarakteriseerd door frequente ziekenhuisopnamen, verminderde kwaliteit van leven, meerdere comorbiditeiten en een complex therapeutische behandeling. Patiënten lijden aan verminderde functionele capaciteit en een verscheidenheid van symptomen zoals kortademigheid, vermoeidheid, beperkte inspanningstolerantie, vochtretentie, longcongestie en perifeer oedeem.

HF is een progressieve ziekte geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit en een slechte kwaliteit van leven. Prognose na een diagnose van hartfalen is slecht en 5-jaarsoverleving zijn soms slechter dan de meeste vormen van kanker. Hartfalen is ongeneeslijk en terwijl patiënten kunnen sterven aan andere oorzaken die niet rechtstreeks gekoppeld zijn hun onderliggende ziekte hartfalen, zullen ze niet genezen van het syndroom door alle momenteel beschikbare therapieën.

Schattingen van de prevalentie en incidentie van hartfalen variëren als gevolg van verschillen in de definitie en evaluatie van hartfalen, is er geen gouden standaard evaluatie om de aanwezigheid van de ziekte te diagnosticeren. De prevalentie van hartfalen wordt algemeen aanvaard tot 1-2% van de bevolking in de westerse wereld met de incidentie van 5-10 personen per 1000 per jaar. De totale bevolking van de 28 EU-lidstaten met januari 2013 werd geschat op 505,674,9655, dit brengt de schatting van het aantal patiënten met hartfalen tussen de vijf en tien miljoen (1-2%) in de EU.

Deze veel voorkomende ziekte leidt tot meer dan 1.000.000 ziekenhuisopnames per jaar voor decompensatie die acute medische zorg nodig hebben. Meer dan 90% van de voor hartfalen opgenomen patiënten in het ziekenhuis zijn verzadigd met overtollig lichaamsvolume dat resulteert in een verhoogde pulmonale arteriële druk. Huidige disease management tools voor de ziekte zijn ongevoelig in het schatten van pulmonale arteriële druk en zijn van beperkt nut in op afstand monitoren van de patiënt. Nieuwe technologie-ontwikkeling heeft geleid tot een volledig implanteerbaar loodvrije sensor zonder batterij, die pulmonale arteriële druk op afstand kan meten door ondervraging van de patiënt thuis.

De CardioMEMS \* HF-systeem bestaat uit een draadloze druksensor zonder batterij die geïmplant wordt in de longslagader. Externe elektronica die de sensor oplaadt en ermee communiceert. De pulmonale arteriële druk golfvormen en metingen worden hierdoor verzonden naar een beveiligde website voor beoordeling door de arts / zorgverlener en het op afstand managen van de zorg voor de patiënt.

De CHAMPION studie toont aan dat het management van hartfalen door gebruik van pulmonale arteriële druk verkregen met de CardioMEMS HF systeem, naast de traditionele symptomen, resulteert in vermindering in HF hospitalisaties.

De CHAMPION studie werd uitgevoerd bij 64 Amerikaanse centra en includeerde 550 patiënten met NYHA klasse III hartfalen die in het ziekenhuis waren opgenomen voor hartfalen in het voorgaande jaar. Alle patiënten werden geïmplant met een sensor en vervolgens gerandomiseerd naar Behandeling (hartfalen beheer op basis van de pulmonale arteriële druk en de kwaliteit van de zorg) of Control (hartfalen beheer op basis van de kwaliteit van de zorg). De CHAMPION bereikte haar primaire eindpunt een verlaging van het aantal hartfalen hospitalisaties al na 6 maanden en toonde aan dat Behandeling patiënten 28% minder hartfalen hospitalisaties hadden in vergelijking met Controle patiënten. Dit voordeel werd ondersteund met een vermindering van 37% hartfalen hospitalisaties over de gehele gerandomiseerde studieduur . Alle secundaire eindpunten zijn ook aangetoond en demonstren vermindering van de longslagader druk, vermindering van het opname deel van de patiënt het ziekenhuis voor hartfalen, stijgen in aantal dagen in leven buiten het ziekenhuis en betere kwaliteit van leven.

## **Doel van het onderzoek**

Tot op heden hebben studies aangetoond dat patiënten die het CardioMEMS HF Systeem gebruiken minder HF gerelateerde hospitalisaties hebben en een betere kwaliteit van leven hebben in vergelijking met patiënten die de standaard zorg ontvangen in de Verenigde Staten. Het doel van deze studie is om het gebruik van het CardioMEMS HF systeem in de dagelijkse Europese setting te karakteriseren.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie is een prospectieve, niet gerandomiseerde, open label, multi center, post market studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Implantatie van de CardioMEMS sensor

## **Inschatting van belasting en risico**

Tot op heden hebben studies aangetoond dat patiënten die het CardioMEMS HF Systeem gebruiken minder HF gerelateerde hospitalisaties hebben en een betere kwaliteit van leven hebben. Risicos die geassocieerd worden met de implantatie en met het gebruik van het apparaat zijn minimaal, over het algemeen zonder serieuze consequenties, en komen weinig voor. In de Champion klinische studie worden geen storingen van de druksensor gerapporteerd, en device en systeem gerelateerde bijwerkingen komen in ongeveer 1% van de gevallen voor, met een aanvullende 1% van de patiënten die procedure gerelateerde bijwerkingen hebben ervaren. Daarom is er een redelijk bewijs dat de klinische voordelen van deze procedure opwegen tegen de risico's en daarmee de uitvoering van deze klinische studie rechtvaardigen.

## 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)

Indicatie voor het ondergaan van een CardioMEMS implantatie volgens de gebruiksaanwijzing van het CardioMEMS systeem:

- >18 jaar
- Bij implantatie van de CardioMEMS sensor een diagnose Hartfalen NYHA klasse III
- Hospitalisatie voor verergering symptomen Hartfalen, minder dan 12 maanden voor de implantatie van het CardioMEMS Systeem. In de studie is een hospitalisatie gedefinieerd als een overnachting in het ziekenhuis met tekenen en symptomen van overvulling die een intensivering van de behandeling van hartfalen vereisen.
- Proefpersonen met een verminderde Linker Ventrikel Ejectie Fractie (LVEF) moeten ingesteld zijn op volgens de richtlijnen voorgeschreven medische therapie
- Proefpersonen moeten patiënten toestemmingsverklaring hebben ondertekend

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

- Bekend zijn met stollingsstoornissen, of het niet in kunnen nemen van 2 typen bloedverdunnende medicijnen gedurende 1 maand na de implantatie van de sensor
- Proefpersonen waarvan verwacht wordt mogelijke kandidaat zijn voor transplantatie, Ventriculair Hulp device, of hospice zorg nodig te hebben in de volgende 12 maanden, en waarvan niet verwacht wordt dat ze in staat zijn de gehele follow up periode van de studie af te maken.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-12-2016  
Aantal proefpersonen: 35  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: implantatie van CardioMEMS sensor  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-09-2016  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-10-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-12-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-02-2017  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-11-2017  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL56816.018.16 |