

Hemodynamische monitoring met behulp van de CardioMEMS PA-sensor bij patiënten met een steunhart

Gepubliceerd: 27-07-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het klinisch beloop van HeartMate 3 LVAD-patiënten te beoordelen en te evalueren m.b.v. hemodynamische parameters die door het CardioMEMS HF-systeem worden gegenereerd om de uitkomst te optimaliseren en ziekenhuisopnames en complicaties van LVAD-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEMO-VAD pilot

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

eindstadium hartfalen, LVAD implantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De afdeling cardiologie van het Erasmus MC verricht en financieert dit onderzoek zelf (1e geldstroom); en heeft mede-financiering gezocht bij de firma St.Jude/Abbott met een onderzoeksbijdrage die de kosten gedeeltelijk dekt (3e

geldstroom); zie G2. , St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CardioMEMS, Hemodynamische monitoring, LVAD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de haalbaarheid en effectiviteit van hemodynamische monitoring met behulp van de CardioMEMS PA-sensor bij patiënten met een LVAD HM-III device.

Secundaire uitkomstmaten

- onderzoeken of het gebruik van CardioMEMS PA-sensor bij HeartMate-III

LVAD-patiënten de uitkomst verbetert, complicaties vermindert en ziekenhuisopnames vermindert

- evalueren van hemodynamische effecten bij LVAD-geassocieerde complicaties zoals RV-falen, pomptrombose, gastro-intestinale bloeding of pompinfectie

- evalueren van de reversibiliteit van de pulmonale druk en pulmonale hypertensie tijdens LVAD-therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen heeft een hoge prevalentie en kenmerkt zich door veel ziekenhuisopnames. In het eindstadium wordt naast HTx (te kort aan donoren) een steunhart overwogen. Ook patiënten met een steunhart worden veelvuldig opgenomen ivm complicaties. Daar momenteel onvoldoende informatie beschikbaar is over de hemodynamiek bij deze patiënten (informatie van steunhart device beperkt zich tot mechanische informatie van de pomp zelf). D.m.v. het CardioMEMS device hopen wij over relevante hemodynamische informatie te beschikken die de behandeling beter kan sturen en complicaties voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het klinisch beloop van HeartMate 3 LVAD-patiënten te beoordelen en te evalueren m.b.v. hemodynamische parameters die door het CardioMEMS HF-systeem worden gegenereerd om de uitkomst te optimaliseren en ziekenhuisopnames en complicaties van LVAD-therapie te verminderen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve single-center observationale studie naar de haalbaarheid en effectiviteit van hemodynamische monitoring door CardioMEMS bij LVAD patiënten. Gegevens worden verzameld over functionele status, gezondheidszorg en klinische (veiligheid) uitkomsten.

Inschatting van belasting en risico

De implantatie van de CardioMEMS sensor is een relatief kleine procedure met risico vergelijkbaar met de reguliere hartkatheterisatie van de rechter hartkamer. Het belangrijkste risico beperkt zich tot de veneuze punctie met bijbehorende (lage) risico op bloedingen. Daarnaast moet een routine Swan Ganz meting (rechter hartkatheterisatie) ondergaan, een procedure van 30 minute, die overigens ook onderdeel is van het "opwerken" van een patient voor L:VAD implantatie. Ook de follow-up controles volgen de standard routine voor de patienten, waarbij opgemerkt dat de duur van de controles iets langer is ivm enkele aanvullende onderzoeken en vragenlijsten (QoL).

In de CHAMPION-trial is gebleken dat het device betrouwbaar en veilig was met een complicatiecijfer van 1,4%. Daarnaast heeft dit device een het aantal ziekenhuisopnames met 40% gereduceerd, waarbij vrijwel geen apparaatgerelateerde complicaties werden gesignaleerd. Het device is goedgekeurd door FDA en is CE gemarkeerd en klinisch verkrijgbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230

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)

- Getekend Informed Consent
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- LVEF $< 25\%$
- NYHA klasse III met dyspnoe bij milde fysieke activiteit of NYHA klasse IV bij INTERMACS klasse 2-5
- Geplande (> 1 maand) LVAD implantatie
- Lichaamsoppervlakte $\geq 1,2$ m² en borstomvang van 165 inches bij BMI > 35 kg / m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Geen schriftelijke toestemming
- *Patiënten met contra-indicaties voor de CardioMEMS, zoals een actieve infectie, een eerdere diepveneuze trombose of recidiverende pulmonale embolie,
- *Patiënten met een contra-indicatie voor een rechts-hartkatheterisatie
- *Intolerantie voor anticoagulantia of trombocyte aggregatieremmers
- *Patiënten met een bekende stollingsstoornis of overgevoeligheid voor aspirine.
- *Longembolie binnen 30 dagen voorafgaand aan procedure of recidiverende (> 1 episode) pulmonale embolie en / of diepveneuze trombose
- *Pulmonale hypertensie (meest recente PVR ≥ 8), niet reagerend op farmacologische interventie (waardoor de CardioMEMS sensor geen additieve waarde maakt)
- *Beroerte binnen 90 dagen voor interventie, of voorgeschiedenis van cerebrovasculaire

aandoeningen met significante (> 80%) carotis stenose

*Serum creatinine * 221 umol / L of eGFR *Psychiatrische ziekte / aandoening, onomkeerbare cognitieve dysfunctie of psychosociale problemen die de naleving van het steunhart protocol kan belemmeren

*Patiënten met mechanische hartklep (rechts),

* INTERMACS 1 (spoed LVAD implantatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-11-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioMEMS

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2017

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	ID
CCMO	NL61544.078.17