

Klinische Evaluatie van Veiligheid en Effectiviteit van het BackBeat Medical Moderato Systeem bij Patiënten met Hypertensie: Een Dubbelblind Gerandomiseerde Onderzoek.

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Nagaan of het BackBeat Moderato systeem veilig en effectief is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moderato: een dubbel-blind gerandomiseerd onderzoek

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BackBeat Medical, Inc.

Overige ondersteuning: BackBeat Medical;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, hypertensie, tweekamer-pacemaker, veiligheid en effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische Effectiviteit

primaire eindpunt van de study is het verschil in de mean van de gemiddelde 24 uren systolische bloeddruk (gemiddelde bij 3 maanden post randomizatie visite - gemiddelde bij pre- randomisatie baseline visite) in de actieve behandelgroep(groep1) vergeleken met het verschil in de mean (gemiddelde bij 3 maanden post randomisatie visite - gemiddelde bij pre-randomisatie baseline visite) in de controle groep(groep 2)

Veiligheid

Het Moderato Systeem zal veilig worden beschouwd als het aantal grote nadelige cardiale gebeurtenissen [waaronder: hartfalen, klinisch significante hartritmestoornissen (bijvoorbeeld aanhoudende of verhoogde boezemfibrillatie, ernstige ventriculaire aritmie), hartinfarct, beroerte, hartfalen en nierfalen en/of andere veiligheidsgerelateerde gebeurtenissen die leiden tot de dood] niet verschilt tussen de groepen gedurende de 12 maand randomisatie periode van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Wijzigingen van de volgende parameters worden geanalyseerd (vergeleken met de pre-baseline waarden) en vergeleken tussen groepen met behulp van beschrijvende

statistiek, om extra informatie over de veiligheid en effectiviteit van de therapie te verkrijgen:

- * Gemiddelde dag-tijd bloeddruk van 24-uurs ambulante controle na 3 maanden therapie
- * Gemiddelde nacht-tijd bloeddruk van 24-uurs ambulante controle na 3 maanden therapie
- * Ad-hoc systolische en diastolische bloeddrukmetingen gedurende alle follow-up visites
- * Echocardiogrammen: Ejectiefractie, linker ventrikel einddiastolische en endsystolische volumes gedurende alle follow-up visites
- * Bloedonderzoek: ANP, BNP, Creatinine gedurende alle follow-up visites
- * Algemene type en het aantal bijwerkingen gedurende 12 maanden observatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de meeste samenlevingen komt hypertensie (HTN) bij 1 op de 3 volwassen personen voor. Het is dan ook één van de belangrijkste factoren die bijdraagt aan cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Gewoonlijk is medicatie effectief bij het beheersen van de bloeddruk. Meer dan 40% van patiënten met HTN blijft last houden van een onaanvaardbare hoge bloeddruk. Tweekamerstimulatie wordt aanbevolen voor de behandeling van symptomatische bradycardie als gevolg van het sick sinus syndroom, een atrioventriculair blok, een combinatie van deze condities of andere situaties waarin patiënten gevoelig zijn voor brady-aritmieën. Apparaten die op dit moment beschikbaar zijn, zijn ontwikkeld van eenvoudige eenkamerpacemakers met een vast ritme naar pacemakers met meerdere kamers en een variabele ritme op basis van de gemeten hartslag. De in pacemakers gebruikte technieken zijn goed ontwikkeld en bestaan uit goed

gedefinieerde hardware, firmware en logische algoritmen. Het Backbeat Moderato System integreert deze traditionele stimulatiemodi en -algoritmen om patiënten met alle condities die op dit moment zijn geïndiceerd voor toepassing van tweekamerstimulatie te ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Nagaan of het BackBeat Moderato systeem veilig en effectief is.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, multi-centrisch onderzoek waarbij willekeurig twee groepen patiënten worden uitgekozen, één die een actieve hypertensiebehandeling met het Moderato Systeem ondergaat inclusief aansluitende medische behandeling, terwijl de andere groep het Moderato Systeem uitsluitend in de pacemaker-modus test en aansluitend medisch wordt behandeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standaard implantatieprocedure van een tweekamer-pacemaker en de activatie van de BackBeat-PHC -Therapie.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s ten aanzien van het Moderato IPG-implantaat (risico*s waaraan de patiënt blootgesteld zou worden onafhankelijk van deelname aan het onderzoek):

- a. Aritmie, mogelijk ernstig van aard, inclusief ventriculaire tachycardie, ventriculaire fibrillatie, atriale tachycardie, atriale fibrillatie;
- b. Schade aan het hart of de hartspier;
- c. Perforatie van het atrium of de ventrikel;
- d. Acute of uitgestelde harttamponade;
- e. Myocard infarct of ischemie;
- f. Longperforatie (pneumothorax);
- g. Bloeding die mogelijk een bloedtransfusie vereist;
- h. Infectie op de plaats van de implantatie van het apparaat die kan overgaan in een systemische infectie (sepsis);
- i. Beschadiging van de slagaderen of aderen in het implantatiegebied;
- j. Losraken van de pacemakergeleider;
- k. Breuk van de pacemakergeleider;
- l. Verlies van detectie- en/of vastleggingsfunctie van de pacemaker, wat kan leiden tot duizeligheid, vermoeidheid, syncope of dood
- m. Beroerte of een TIA (transiënte ischemische aanval);
- n. Acuut hartfalen of cardiogene shock;
- o. Ontwikkeling van chronisch hartfalen;
- p. Ontwikkeling van pacemakersyndroom;

- q. Erosie van het IPG-apparaat via de huid;
- r. Trombose van de aderen (inclusief de vena cava superior);
- s. Schade aan het hartgeleidingssysteem waaronder rechterbundeltakblok of volledig hartblok;
- t. Ophoping van vocht of bloed (seroom of hematoom) rond de pacemaker;
- u. Stimulatie van de middenrifzenuw;
- v. Pijn en ongemak met betrekking tot het implantaat gedurende meerdere dagen;
- w. Bijwerkingen van medicijnen gebruikt om pijn en ongemak tijdens de implantatieprocedure te verlichten;
- x. Storing van het apparaat dat vervanging van het apparaat nodig maakt.

Complicaties als gevolg van bovengenoemde risico*s kunnen leiden tot de dood.

Potentiële bijkomende risico*s ten aanzien van de levering van PHC-therapie (verwachte bijwerkingen apparaat):

- a. Storing van het apparaat dat vervanging of verwijdering van het apparaat nodig maakt;
- b. Aritmie, inclusief atriale fibrillatie, atriale tachycardie of, minder waarschijnlijk, ventriculaire tachycardie en ventrikelfibrilleren;
- c. Myocard infarct;
- d. Beroerte of een TIA (transiënte ischemische aanval);
- e. Ontwikkeling van hartfalen en/of aanzienlijke vermindering van de linksventriculaire ejectiefractie;
- f. Nierdysfunctie;
- g. Verhoging van de hartfrequentie als gevolg van het activeren van het neuro-hormonale stelsel;
- h. Hartkloppingen;
- i. Lage bloeddruk;
- j. Duizeligheid;
- k. Syncope;
- l. Ontwikkeling van ongebruikelijke sensaties, pijn of ongemak bij de patiënt.

Aangezien de Moderato-PHC-therapie experimenteel is, kunnen er onbekende risico*s zijn.

Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden tijdens het onderzoek mogen niet deelnemen aan het onderzoek, tenzij ze bereid zijn tot het gebruik van anticonceptie voor de duur van het onderzoek. De arts zal dit met hen bespreken. Als men zwanger raakt tijdens het onderzoek, moet men dit onmiddellijk doorgeven aan de onderzoeksarts.

Er zijn geen bekende risico*s ten aanzien van andere tests die nodig zijn voor het onderzoek (standaard- of aanvullende zorg).

Risico*s die doorgaans verband houden met deelname aan een klinisch onderzoek

- a. De experimentele behandeling kan de hierboven beschreven gezondheidsrisico*s met zich meebrengen.

- b. Het onderzoek kan meer tijd en aandacht vergen dan de standaardbehandeling. Mogelijk moet men een bezoek brengen aan het onderzoekscentrum, extra bloedonderzoeken ondergaan en/of langer in het ziekenhuis verblijven dan wanneer men niet aan het onderzoek zou deelnemen.
- c. Het is mogelijk dat men geen profijt hebt bij de behandeling.
- d. Of een nieuwe behandeling werkt, is van tevoren niet bekend. Er is altijd een kans dat een nieuwe behandeling niet beter werkt dan een standaardbehandeling, helemaal niet werkt of schadelijk is.
- e. De behandeling kan bijwerkingen hebben die ernstig genoeg zijn dat medische hulp moet worden ingeroepen.

VOORDELEN

De bloeddruk kan lager worden als gevolg van de Moderato PHC-therapie. Het onderzoek zal bepalen in hoeverre dit effect kan optreden. Daarnaast ontvangt men de pacemaker-behandeling die men nodig hebt. Deze studie kan ook toekomstige behandeling van aanhoudende hoge bloeddruk verbeteren of daaraan bijdragen.

Contactpersonen

Publiek

BackBeat Medical, Inc.

Union Square Drive 140
New Hope PA 18938
US

Wetenschappelijk

BackBeat Medical, Inc.

Union Square Drive 140
New Hope PA 18938
US

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) De deelnemer is ≥ 18 jaar oud.
- 2) De deelnemer heeft een indicatie voor implantatie of vervanging van een tweekamer-pacemaker of heeft een upgrade nodig van een eenkamerpacemaker naar een tweekamer pacemaker.
- 3) Deelnemer heeft stabiele (gedurende de voorafgaande 6 weken) hypertensie behandeling met ten minste 1 antihypertensivum, die naar verwachting ongewijzigd kan worden gehandhaafd. stabiel is gedefinieerd als onveranderde medicatie and de dosering van ieder medicijn is niet meer dan 50% verlaagd of 100% verhoogd gedurende de voorafgaande 6 weken .
- 4) Deelnemer heeft een gemiddelde 24 uurs ambulante systolische bloeddruk ≤ 130 mmHg (Met directe medische therapie, DOT) en onbewaakt automatisch gemiddelde en een ad-hoc gemeten systolische bloeddruk ≤ 140 mmHg.
- 5) Deelnemer is bereid de studie visites te volgen voor tenminste 13 maanden(is dus in staat en bereid te reizen van en naar het ziekenhuis voor alle studie visites).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Deelnemer heeft een bekende secundaire oorzaak van HTN.
- 2) Deelnemer met gemiddelde ambulante of ad-hoc gemeten systolische bloeddruk > 195 mmHg.
- 3) Deelnemer vertoont permanent boezemfibrilleren.
- 4) Deelnemer heeft een voorgeschiedenis van significante paroxysmale boezemflutter/boezemfibrilleren, gedefinieerd als $> 25\%$ hartslagen. De last van fibrilleren of flutter wordt bepaald uit de pacemaker interrogatie of uit de anamneses.
- 5) Deelnemer heeft een ejectiefractie $< 50\%$.
- 6) Deelnemer heeft symptomen van hartfalen, NYHA klasse II of hoger.
- 7) Deelnemer heeft hypertrofische cardiomyopathie, restrictieve cardiomyopathie of interventriculaire septum dikte ≥ 15 mm.
- 8) Deelnemer ondergaat dialyse.
- 9) Deelnemer heeft een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73m².
- 10) Deelnemer kende eerdere neurologische events (beroerte of TIA) in het afgelopen jaar of een eerder event, dat heeft geresulteerd in blijvende neurologische schade.
- 11) Deelnemer heeft een geschiedenis van een significante halsslagaderziekte.($> 59\%$

occlusie van de linker of rechter arterie carotis)

12) Deelnemer heeft een geschiedenis van autonome dysfunctie.

13) Deelnemer kent een verleden van onbehandelde, klinisch significante ventriculaire tachycardie of heeft een hart stilstand gehad

14) Deelnemer heeft al eerder actieve apparaatgebaseerde behandeling van hoge bloeddruk ondergaan.

15) Deelnemer heeft een bestaand implantaat, anders dan een pacemaker, dat moet worden vervangen.

16) Deelnemer is zwanger of heeft een verhoogde kans om zwanger te worden tijdens de uitvoering van het onderzoek en is niet bereid om een manier van anticonceptie te gebruiken tijdens het onderzoek.

17) Deelnemer kan geen toestemming geven of is niet bereid om geïnformeerde toestemming te verlenen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Moderato systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2019

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
ClinicalTrials.gov	NCT02837445
CCMO	NL56984.018.16