

Een prospectief, multicenter, open-label, eenarmige onderzoek voor de beoordeling van de veiligheid en prestaties van het Harmony Aorta Stimulatie Systeem (HASS) voor de behandeling van hartfalen.

Gepubliceerd: 08-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Veiligheid en werking van medica! device HASS System onderzoeken bij patiënten met hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDO-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, onvoldoende pompkracht van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: van de Wetering CRC

Overige ondersteuning: Enopace Biomedical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling Hartfalen, Endovasculair, Neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rapporteren van AEs/SAEs en onverwachte schadelijke effecten van medical device voor de studie populatie tijdens 6 maanden follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling hartfunctie bij patiënten met hartfalen na plaatsen medical device.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is de beoordeling van de veiligheid en de werking van het Harmony Aortic Stimulation System (HASS) bij de behandeling van patiënten met hartfalen. Het HASS Systeem is een nieuw medisch hulpmiddel en stimuleert de aorta. In dierproeven is aangetoond, dat stimulering van de aorta de druk op het hart vermindert, waardoor het hart gemakkelijker kan werken.

Met dit hulpmiddel is een eerdere studie gedaan bij 12 patiënten met hartfalen. Bij dit onderzoek werd de aorta 15 minuten gestimuleerd. De stimulatie werd goed verdragen en gaf een verminderde druk op het hart.

Doel van het onderzoek

Veiligheid en werking van medical device HASS System onderzoeken bij patiënten met hartfalen.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter, open-label, eenarmige onderzoek voor de

beoordeling van de veiligheid en prestaties van het Harmony Aorta Stimulatie Systeem (HASS) voor de behandeling van hartfalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implanteren HASS implantaat in aorta.

Inschatting van belasting en risico

Risico's in verband met de studie

De studie bestaat uit de volgende fases:

1. Screening
 2. Baseline metingen
 3. Implantatie procedure
 4. Start therapie ongeveer 30 dagen na implantatie
 5. Thuisbehandeling
 6. follow-up visites na 1, 3, 6 maanden
- Follow-up vanaf 6 maanden: 5 jaar lang elke 6 maanden

https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_monitor.nsf/0/E10F5EFEE25F4CD3C125858100400AD0?EditDocument 10/13

8-6-2020 Print ABR-formulier voor dossier NL55898.100.15 Risico's gerelateerd aan implantatie procedure

de patiënt kan de volgende bijwerkingen/ risico's ervaren: arteriële dissectie/perforatie, haemathorax, pneumothorax, pericardvocht, pericarditis, pleurale effusie, koorts, hematoom of verzameling van bloed/vocht in het geïmplanteerde gebied, huidirritatie, bloedstolling op de plaats van implantatie, embolie klachten (zoals, beroerte, myocardinfarct, perifeer arterieel vaatlijden), bloedstroming, verdoving (allergie of gevoeligheid voor anestheticum, of ernstige problemen met de ademhaling).

Risico's in verband met de behandelsessies

Tijdens de behandelingen kan de patiënt een gevoel ervaren van kortstondige elektrische schokken of stimulatie van het middenrif, huidirritatie of een gevoel van warmte, een allergische reactie of weefsel schade.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. De gevolgen van HASS op een ongeborn kind of op een zuigeling zijn nog niet bekend.

Mogelijke Implantatie gerelateerde risico's op lange termijn

arteriële dissectie/perforatie, haemathorax, pneumothorax, infectie, koorts, hematoom of verzameling van bloed/vocht in het geïmplanteerde gebied, bloedstolling op de plaats van implantatie, embolie klachten (zoals, beroerte,

myocardinfarct, perifeer arterieel vaatlijden met eindorgaanschade).

De lange termijn effecten van het hebben van een stent-achtig apparaat dat de aorta elektrisch stimuleert, en/of de betrouwbaarheid op lange termijn, is bij patiënten met hartfalen niet bekend.

Onbekende risico's

Deze behandeling kan enkele extra risico's, waarvan de aard nog niet bekend is, bevatten. Daarbij is het mogelijk dat de HASS behandeling mogelijk de conditie kan verslechteren. Zeldzame mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen

Onderstaand zijn bijwerkingen, die door patiënten met hartfalen zijn gerapporteerd, nadat zij met andere stents/in bloedvaten geïmplanteerde stimulators of neurostimulators zijn behandeld: Angina pectoris, hartkloppingen, vochtophoping in de enkels (zwellen als gevolg van vocht), afstotingsverschijnselen van het lichaam, zoals een plaatselijke weefselreactie, diarree en/of verstopping, duizeligheid/licht in het hoofd en/of flauwvallen, maagklachten, moeite met slikken, kortademigheid, vermoeidheid, hoofdpijn, te veel of te weinig kalium, toename van hoesten, slapeloosheid, irritatie van het strottenhoofd (vooral bij rokers), spierpijn, misselijkheid en/of braken, pijn (buik, rug, of elders), pijn/ongemak van stimulatie (zoals kaak, hoofd, tanden), trillen (snelle samentrekking en ontspanning van een spier), stemverandering, heesheid, ongecontroleerde langdurige erectie.

Daarbij zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd door patiënten die voor andere redenen dan hartfalen met andere stents/in bloedvaten geïmplanteerde stimulators of neurostimulators zijn behandeld: hoge bloeddruk, lage bloeddruk, ataxie (een abnormale manier van lopen), depressie en obstructief slaapapneu en storingen op ECG monitoren. De meeste risico's waren minimaal, omkeerbaar en konden goed worden getolereerd.

De normale risico's van hartfalen zijn ook mogelijk, zoals hartaanvallen, beroertes en de dood.

Risico's gerelateerd aan bloedafname: pijn, bloeditstorting, infectie op de injectieplaats, of tijdelijke duizeligheid voorkomen. Er kunnen bijwerkingen bestaan die momenteel nog niet bekend zijn

Contactpersonen

Publiek

van de Wetering CRC

Heideveldweg 47a
Laren 1251XL
NL

Wetenschappelijk

van de Wetering CRC

Heideveldweg 47a
Laren 1251XL
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 is minimaal 18 jaar maar niet ouder dan 85 jaar.
 2. Patiënt is man of vrouw in de menopauze. Vrouwen die niet in de menopauze moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voor aanvang van de studie en gedurende de studie een medisch geaccepteerde methode van anticonceptie gebruiken voor de duur van de studie periode.
 3. Patiënt heeft de diagnose chronisch hartfalen volgens de NYHA klasse 11-111.
 4. Patiënt heeft een verhoogde NT-proBNP > 300 pg / ml. Voor patiënten met aanhoudende atriale fibrillatie, NT proBNP 450 pg / ml.
- Patiënt moet aan ten minste een van de volgende voldoen:
- * BMI-corrected NT-proBNP > 300pg/ml.
 - * BMI-corrected NT-proBNP*450 pg/ml voor patiënten met aanhoudende atriale fibrillatie
 - * Patiënt moet aan ten minste een van de volgende voldoen:

* BMI-corrected NT-proBNP > 300pg/ml.

* BMI-corrected NT-proBNP*450 pg/ml voor patiënten met aanhoudende atriale fibrillatie

* PCW at rest >15 mmHg

* PCW at exercise > 25 mmHg

Voor BMI corrected NT-proBNP zie appendix E in protocol

5. Patiënt moet ten minste 30 dagen voor deelname aan de studie op een stabiele, maximaal getolereerde, richtlijngerichte cardiovasculaire medicatie gebruik staan.

6. Patiënt heeft een hartslag tussen 60-110 slagen per minuut, aangetoond door 24 uren holter meting.

7. Patiënt kan een afstand van 150-450 meter in 6 minuten lopen.

8. Patiënt heeft informed consent formulier getekend.

9. Patiënt kan alle studie gerelateerde activiteiten uitvoeren.

10. Patiënt kan voldoen aan de standard of care katheterisatie procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft een cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of gaat deze binnen de komende 6 maanden krijgen.

2. Patiënt heeft een permanente pacemaker en is 100% afhankelijk van de pacemaker.

3. Patiënt heeft een Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD) en/of enig ander actief elektrisch implantaat die bij een compatibiliteitsbeoordeling wordt beïnvloed door de werking van het harmoniesysteem.

4. Patiënt heeft significante ongecontroleerde symptomatische bradyaritmieën of instabiele ventriculaire aritmieën.

5. Patiënt heeft een 1e graads AV-blok met PR-interval > 240 msec, 2e of 3e graads AV-blok.

6. Patiënt heeft een ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) of een ernstige beperkende longziekte (vereist bijvoorbeeld chronisch gebruik van steroïden of zuurstof thuis)

7. Patiënt heeft een Body Mass Index (BMI) 40 kg/ m²

8. Patiënt heeft een nierinsufficiëntie (eGFR <25 ml/ min/ 1,73 m²)

9. Patiënt heeft afwijkingen/ ziekten van de thoracale aorta (bijv. Aneurysma , dissectie, uitgebreide plaque, geïmplanteerde stent of stentimplantaat)

10. De anatomie van de thoracale aorta van de patiënt is niet compatibel met het Harmony-implantaat (bijv. aortadiameter of morfologie) op basis van CT-scananalyse.

11. De thoraxanatomie van de patiënt maakt op basis van CT-scananalyse geen adequate communicatie tussen implantaat en de uitwendige controle eenheid (UCE) mogelijk (Zie gebruiksaanwijzing Hass voor de patiënt).

12. Patiënt gediagnosticeerd met ernstige valvulaire (mitralis of aorta) ziekte (bijv. Ernstige stenose of regurgitatie).

13. Patiënt met eerdere harttransplantatie of kandidaat voor harttransplantatie.

14. Patiënt met instabiele angina pectoris, myocardinfarct, percutane transluminale coronaire angioplastiek, cerebraal vasculair ongeval, voorbijgaande ischemische aanval of coronaire bypasstransplantaat binnen 90 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie.
15. Patiënt zal tijdens de onderzoeksperiode een hartoperatie of percutane hartinterventie (bijv. Coronair en kleppen) ondergaan.
16. Patiënt wiens hartfalen te wijten is aan een aangeboren hartaandoening.
17. Patiënt kan geen anticoagulantia of plaatjesremmers gebruiken.
18. Patiënt heeft infiltratieve of restrictieve cardiomyopathie .
19. Patiënt gediagnosticeerd met het Marfan-syndroom.
20. Patiënt is allergisch voor jodium of contrastmiddelen.
21. Patiënt heeft ziekten of aandoeningen die naar het oordeel van de PI deelname aan de studie uitsluiten.
22. Patiënt met een levensverwachting van minder dan 12 maanden, per beslissing van de PI's.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2023

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Harmony Aorta Stimulatie Systeem (HASS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (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	NL80987.000.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-08-2023

Totaal aantal deelnemers: 2

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries