

First in human klinisch onderzoek van het FIRE1*-systeem bij patiënten met hartfalen_ Pilotstudie van het FIRE1TM-systeem bij patiënten met hartfalen

Gepubliceerd: 03-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is:1. Om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor veilig kan worden gebruikt in de inferieure vena cava (IVC)2. Om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor een signaal naar het externe FIRE1*-systeem kan geven3. Om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinisch onderzoek van FIRE1-systeem bij patiënten met hartfalen -FUTURE HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FIRE1 (Foundry Innovation and Research 1 Ltd)

Overige ondersteuning: Industry sponsored by FIRE1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FIRE1, Hart- en vaatziekten, Hartvalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Het primaire, samengestelde eindpunt is het succes van de FIRE1*-sensor na 3 maanden (12 weken) en o.a. het volgende:

1. Procedureel succes gedefinieerd als het inzetten van een sensor op de beoogde locatie zonder acute complicaties of procedurele complicaties en
2. vrijheid van sensorcomplicaties waaronder apparaatmigratie, klinisch significante fractuur en/of klinisch significante perforatie van de onderste vena cava (IVC) of symptomatische caval-trombose

Technisch

Technisch succes gedefinieerd als signaalverwerving:

1. Onmiddellijk na implantatie en
2. bij een bezoek aan de kliniek binnen de eerste 3 maanden (12 weken) van de sensorimplantatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

1. Vrijheid van symptomatische trombose op de insertieplaats, bevestigd door echografie (US)
2. Vrij van een significant hematoom (gedefinieerd als het vereisen van interventie, transfusie of langdurige ziekenhuisopname)

3. Frequentie en ernst van hulpmiddelen en proceduregerelateerde bijwerkingen

(AE's)

4. Succesvolle verzending van een FIRE1*-sensormeting van het huis van de patiënt naar de FIRE1*-webapp

Andere klinische resultaten

1. Beoordeling van FIRE1*-systeemgegevens, klinische parameters en andere statistieken, waaronder, maar niet beperkt tot, activiteitsmonitoring, bloeddruk, ademhaling en gewicht

2. Quality of Life (QoL) assessment

3. Functionele statusbeoordeling zoals gemeten door de New York Heart

Association (NYHA) functionele classificatie en een 6-minuten looptest (6MWT)

4. Nauwkeurigheid van FIRE1*-systeemgegevens

5. Reactie van de FIRE1*-systeemgegevens op klinische verstoringen

6. Snelheid van succesvolle verzending van verzamelde gegevens naar de FIRE1*-webapp

7. Naleving van het thuis uitvoeren van metingen met het FIRE1*-systeem

8. Frequentie van HF-ziekenhuisopnames (HFH)

9. Sterftecijfers hartfalen, cardiovasculaire sterfte en mortaliteit door alle oorzaken

10. Aantal en frequentie van veranderingen in HF-medicatie

11. Evaluatie van menselijke factoren van het FIRE1*-systeem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een groeiend wereldwijd gezondheidsprobleem met een geschatte wereldwijde prevalentie van 26 miljoen patiënten. Ondanks de recente vooruitgang op het gebied van hartinterventie, apparaattherapie en farmacologie blijft de daaruit voortvloeiende economische last aanzienlijk. HF is verantwoordelijk voor 1-3% van alle ziekenhuisopnames met een gemiddelde verblijfsduur tussen 5-10 dagen en naar schatting 1-2% van de zorguitgaven in de VS en Europa (Ambrosy et al., 2014). Het merendeel (60%) van deze kosten wordt veroorzaakt door ziekenhuisopname voor acute decompensatie (Heidenreich et al., 2013). Bovendien zijn de percentages van heropname na een acute decompensatie hoog: 24% van de patiënten wordt binnen 30 dagen opnieuw opgenomen en 46% binnen 60 dagen na ontslag. Aangezien de meerderheid (90%) van de HF-opnames optreedt bij mensen met bekend chronisch hartfalen (CHF), blijft er een essentiële rol weggelegd voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën en interventies om vroeg in de loop van de decompensatie prognostische fysiologische veranderingen vast te stellen om medische interventie te vergemakkelijken en te optimaliseren in een poging om HF-geassocieerde ziekenhuisopname, morbiditeit en mortaliteit te verminderen. (Ambrosy et al., 2014). Met de vergrijzing van de wereldbevolking en de toegenomen overleving van ischemische hartziekten zullen de HF-percentages blijven stijgen, samen met de daaruit voortvloeiende wereldwijde economische last.

De meerderheid van de HF-patiënten vertoont symptomen die zijn toe te schrijven aan volumeoverbelasting, zoals dyspnoe (89%), reutelende ademhaling (68%) en perifeer oedeem (66%) (Koniari, Parissis, Paraskevaidis en Anastasiou-Nana, 2012). Tijdige en nauwkeurige beoordeling en behandeling van volumeoverbelasting is daarom een cruciaal onderdeel van HF-behandeling. Vroege detectie van volumeoverbelasting maakt een snelle interventie met farmacologische middelen mogelijk, met als doel euvolemie te herstellen met poliklinische behandeling, zonder over te gaan op ziekenhuisopname. Omgekeerd is detectie van volumedepletie/-dehydratie een belangrijke factor bij het voorkomen van symptomatische hypotensie en nierfunctiestoornissen als gevolg van overdiurese. Traditioneel wordt de volumestatus bepaald door klinisch onderzoek, waaronder: beoordeling van de hoogte van de jugulaire veneuze druk boven de sternale hoek, auscultatie van de longvelden voor tekenen van longoedeem, beoordeling van perifeer oedeem en controle van het gewicht van patiënten. Klinische meting van de volumestatus kan echter moeilijk zijn en er is aangetoond dat deze slecht correleert met de klinische status. De afwezigheid van fysieke en radiologische tekenen van congestie correleert niet noodzakelijk met normale pulmonale capillaire wigdruk (Chakko, Woska, en Martinez, 1991) en sluit volumetrische overbelasting niet met zekerheid uit. Het is goed gedocumenteerd dat volume-/drukveranderingen voorafgaan aan de

ontwikkeling van klinische symptomen en daarom biedt de detectie van deze veranderingen voordat de symptomen zich voordoen een potentieel doel voor het optimaliseren van de zorg voor patiënten met HF.

Het is aangetoond dat hemodynamische bewaking met behulp van een geïmplanteerde pulmonale arteriële drukmonitor (pap) als volume-index de ziekenhuisopnames bij patiënten met NYHA III HF significant vermindert (Abraham et al., 2011). Bewijs uit het CHAMPION onderzoek toonde aan dat bij gebruik van een implanteerbaar PAP-bewakingssysteem (CardioMEMS) het verlagen van op afstand bewaakte PAP zou resulteren in een verminderd risico op ziekenhuisopname door hartfalen (HFH). CHAMPION toonde duidelijk het voordeel aan van nauwkeurige hemodynamische bewaking bij HF-patiënten, naast klinische beoordeling en HF-behandeling volgens de standaard zorg. Een recenter onderzoek werd uitgevoerd om het nut van CardioMEMS in een bredere HF-groep te beoordelen, het GUIDE-HF onderzoek. In het GUIDE-HF-onderzoek namen 1000 HF-patiënten met NYHA-klasse II-IV deel aan CardioMEMS-gestuurde behandeling versus standaardzorg (geen CardioMEMS). Uit de resultaten blijkt dat er geen verschil was tussen cohorten in de primaire eindpunten van het onderzoek, waarbij cumulatieve HF-voorvallen en mortaliteit na 12 maanden werden beoordeeld. Uit een pre-COVID-analyse bleek echter dat het primaire eindpunt significant was verlaagd ten gunste van CardioMEMS (Lindenfeld et al., 2021)

In veel gevallen gaat volumeoverbelasting vooraf aan drukoverbelasting, met een relatief grote volumeverandering resulterend in weinig corresponderende drukverandering, totdat een kritisch punt wordt bereikt waarop de druk toeneemt (Moreno, Kotz, Gold, Reddy, en Tech, 1970). Recent onderzoek bij HF-patiënten heeft aangetoond dat drukgebaseerde beoordeling van congestie bij ambulante HF-patiënten niet nauwkeurig het intravasculaire volume weergeeft, wat wijst op druk-volume disordantie (Yaranov et al., 2022). De detectie van verhoogde PAP kan daarom betekenen dat de decompensatie later plaatsvindt dan het toegenomen volume. De inferieure vena cava (IVC) verandert continu van diameter en inklapbaarheid langs de druk-volume curve (Moreno et al., 1970). Proof of concept experimenten in een diermodel hebben aangetoond dat IVC-veranderingen significant gevoeliger waren dan cardiale vuldrukken na manipulatie van intravasculair volume, vasculaire toon en cardiale dysfunctie (Ivey et al., 2021). Veranderingen in de IVC-diameter kunnen daarom veranderingen in het volume weerspiegelen die optreden voordat de druk toeneemt. We veronderstellen dat het bewaken van de IVC-diameter een snellere detectie van congestie mogelijk maakt, wat resulteert in een snellere medische interventie om een dreigende decompensatie en daaropvolgende ziekenhuisopname te voorkomen.

Absolute IVC-diameter en mate van inklapbaarheid met inspiratie (inklapbaarheidsindex, CI) is vastgesteld als een gevoelig en specifiek hulpmiddel om de rechter arteriële druk (RAP) te schatten (Rudski et al., 2010). Het is aangetoond dat IVC-dilatatie geassocieerd is met een verhoogd risico op vroege overname en kortdurende mortaliteit bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen voor acute gedecompenseerde HF (ADHF) (Jobs et al.,

2017), terwijl bij patiënten met CHF is aangetoond dat een toename van de IVC-diameter correleert met negatieve resultaten (Pellicori et al., 2013). Daarom wordt gesteld dat het gebruik van een implanteerbaar apparaat de IVC-geometrie (formaat en inklapbaarheid) kan bewaken, een eerdere vaststelling van dreigende volumeoverbelasting mogelijk kan maken, waardoor therapeutische interventies sneller kunnen plaatsvinden en de frequentie ziekenhuisopnames door hartfalen (HFH) kan worden verlaagd.

Het FIRE1*-systeem maakt gebruik van een sensor die permanent in de IVC is geïmplanteerd en die overeenkomt met en verandert met de geometrie van het vat. De sensor bevat geen batterij en wordt draadloos gevoed door een externe riem en apparaat. FIRE1*-systeemgegevens worden verzonden naar de FIRE1*-webapp voor het primaire doel om de gegevens aan de onderzoeker weer te geven.

Er zijn twee generaties van het FIRE1-systeem (Gen 1 en Gen 2), die beide uit dezelfde type componenten bestaan (d.w.z. het implanteerbare FIRE1*-sensor- en plaatsingssysteem, het externe FIRE1*-systeem en de FIRE1*-webapp) en over dezelfde bedieningswijze beschikken. De leerervaringen van het gebruik van het systeem van de eerste generatie (*Gen 1*) bij 4 patiënten hebben geleid tot ontwerpverbeteringen aan de implanteerbare FIRE1*-sensor, het externe FIRE1*-systeem en de FIRE1*-webapp, die worden gebruikt om gegevens van de sensor te verkrijgen. Er zijn geen wijzigingen aangebracht in het toedieningssysteem dat tijdens de implantatieprocedure is gebruikt, of in de implantatieprocedure zelf. Naast de eerste 4 patiënten worden er nog meer patiënten in

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is:

1. Om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor veilig kan worden gebruikt in de inferieure vena cava (IVC)
2. Om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor een signaal naar het externe FIRE1*-systeem kan geven
3. Om de individuele dagelijkse variabiliteit in FIRE1*-systeemgegevens te onderzoeken, inclusief IVC-gebied en IVC-inklapbaarheid, en hun relatie met conventionele parameters voor klinisch hartfalen (HF)
4. Om de veranderingen in FIRE1*-systeemgegevens te onderzoeken die optreden in de periode vóór, tijdens en na een HF-decompensatie

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, eenarmig, multicenter klinisch onderzoek waarbij het FIRE1*-systeem wordt geïmplanteerd en gemonitord bij ongeveer 50 HF-patiënten van maximaal 20 locaties.

HF-patiënten met een verhoogd risico op HF-gebeurtenissen, zoals blijkt uit een acute HF-opname/behandeling in de voorafgaande 12 maanden of verhoogde BNP of

NT-proBNP waarden, die geïnformeerde toestemming geven en met succes slagen voor screening en baselinetesten zullen worden geïmplantéerd met de nieuwe FIRE1-sensor.

Het FIRE1*-systeem maakt gebruik van een sensor die permanent in de IVC is geïmplantéerd en die zich conformeert aan en zich continu aanpast aan de vaatgeometrie.

De FIRE1*-sensor is ontworpen om veranderingen in de IVC-geometrie te volgen, wanneer gestimuleerd door een externe radiofrequentiebron. In dit onderzoek zal de veiligheid van het apparaat worden geëvalueerd aan de hand van radiologische beeldvormingsmodaliteiten en fysiologische beoordelingen die worden beschreven in het zorgplan. Dagelijkse gegevens worden verkregen van de patiënt met behulp van het FIRE1*-systeem.

Er zijn twee generaties van het FIRE1-systeem (Gen 1 en Gen 2), die beide uit dezelfde type componenten bestaan (d.w.z. het implanteerbare FIRE1*-sensor- en plaatsingssysteem, het externe FIRE1*-systeem en de FIRE1*-webapp) en over dezelfde bedieningswijze beschikken. De opgedane kennis van het gebruik van het systeem van de eerste generatie (*Gen 1*) bij 4 patiënten hebben geleid tot ontwerpverbeteringen aan de implanteerbare FIRE1*-sensor, het externe FIRE1*-systeem en de FIRE1*-webapp, die worden gebruikt om gegevens van de sensor te verkrijgen. Er zijn geen wijzigingen aangebracht in het toedieningssysteem dat tijdens de implantatieprocedure is gebruikt, of in de implantatieprocedure zelf. Naast de eerste 4 patiënten worden er nog meer patiënten ingeschreven en geïmplantéerd met de FIRE1* Gen 2-sensor. Alle ingeschreven patiënten ontvangen het externe FIRE1* Gen 2-systeem. Verschillen in sensorversies worden verantwoord tijdens de gegevensanalyse, aangezien gegevens die worden gegenereerd uit Cohort A (d.w.z. 4 patiënten met de Gen 1-sensor) afzonderlijk worden geanalyseerd van gegevens die worden gegenereerd uit Cohort B (d.w.z. patiënten met de Gen 2-sensor). Dit klinisch onderzoeksplan bevat informatie die relevant is voor zowel de FIRE1* Gen 1 als de Gen 2-systemen. Wanneer informatie specifiek alleen betrekking heeft op Gen 1 of Gen 2 (systeem, sensor, extern systeem of webapp), wordt de relevante generatie gespecificeerd.

De patiëntspecifieke FIRE1*-systeemgegevens kunnen mogelijk worden gebruikt als input in de klinische besluitvorming van de onderzoekers voor individuele deelnemers die aan het onderzoek deelnemen. Een illustratieve behandelingsrichtlijn, in overeenstemming met de huidige internationaal aanvaarde HF-beheersrichtlijnen, wordt verstrekt en kan, in combinatie met andere beschikbare klinische gegevens, worden gebruikt door onderzoekers na hun analyse van de FIRE1*-systeemgegevens.

De primaire eindpunten worden beoordeeld in maand 3 en patiënten blijven gevolgd worden met klinische bezoeken tot maand 24 en daarna jaarlijks to 5 jaar indien de patient hiermee instemt.

In een beperkt aantal centra voor klinisch onderzoek kunnen aanvullende gegevens worden verkregen uit volumeproblemen (waarbij het vermogen van de FIRE1*-sensor wordt beoordeeld om veranderingen in het IVC te detecteren en een signaal te geven dat de acute volumeverandering weerspiegelt) en specifieke fysiologische gegevensverzamelingsessies (waarbij vitale functies en FIRE1*-systeemgegevens tegelijkertijd worden geregistreerd terwijl de veiligheid van de patiënt wordt gecontroleerd). Deze beoordelingen worden uitgevoerd na maand 3 en de gegevens worden gebruikt om de haalbaarheid van het meten van de ademhalingsfrequentie (RR) en hartslag (HR) met behulp van de FIRE1*-sensor te informeren.

Het klinisch onderzoek zal worden uitgevoerd in 2 fasen, d.w.z. fase 1 (n=14) en fase 2. Fase 1 is bedoeld om de aanvankelijke veiligheid en technische haalbaarheid van het FIRE1-systeem en het vermogen van het systeem om een signaal te geven te beoordelen. Fase 2 is een uitbreiding van het klinisch onderzoek om het aantal proefpersonen te verhogen en zo de kennis die verband houdt met de beoordeling van de veiligheid, de technische haalbaarheid en de gegevensverzameling van het FIRE1-systeem te vergroten.

De sponsor zal alle nodige goedkeuringen verkrijgen voordat dit klinisch onderzoek wordt gestart.

Protocol amendement: Het aanbieden van additionele lange termijn vervolfbezoeken tot 5 jaar na implantatie.

Inschatting van belasting en risico

1.1. RECHTVAARDIGING VAN HET ONTWERP VAN HET KLINISCH ONDERZOEK

Gezien de beoordeling van de gepubliceerde literatuur waarnaar hierboven wordt verwezen, stellen wij dat wanneer het FIRE1*-systeem wordt gebruikt in de HF-doelgroep, veranderingen in de volumestatus worden vastgesteld die voorafgaan aan klinische symptomen of verslechtering, waardoor snelle interventie met medische therapie en een snellere terugkeer naar euvolemie mogelijk wordt, waardoor de frequentie van ziekenhuisopnames door hartfalen (HFH) wordt verminderd.

Het ontwerp van dit klinisch onderzoek is gebaseerd op de evaluatie van preklinische gegevens en stemt overeen met de resultaten van de risicobeoordeling met betrekking tot het FIRE1*-systeem. Het klinische evaluatieproces voor het FIRE1*-systeem omvat zowel preklinische tests als risicobeoordelingsactiviteiten. Een beoordeling van de thans gangbare technologie in HF-behandeling en de verwachte klinische prestaties, werkzaamheid en veiligheid van het FIRE1*-systeem werden voltooid. De klinische ontwikkelingsfasen die beginnen met verkennende, klinische pilotonderzoeken en de overgang naar bevestigende klinische hoofdonderzoeken voor het FIRE1*-systeem zijn op basis van deze beoordeling gedefinieerd en worden beschreven in het FIRE1*-systeemplan voor klinische evaluatie (CEP).

In overeenstemming met de klinische ontwikkelingsfasen die in het CEP zijn vastgesteld, is het beoogde doel van dit klinisch onderzoek van FIH (1) om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor veilig kan worden geplaatst in de IVC, (2) om aan te tonen dat de FIRE1*-sensor een signaal kan geven aan het externe systeem van FIRE1*, (3) om de individuele dagelijkse variabiliteit in FIRE1*-systeemgegevens, inclusief IVC-gebied en IVC-inklapbaarheid, en hun relatie met conventionele klinische HF-parameters te onderzoeken, (4) om de veranderingen in FIRE1*-systeemgegevens te onderzoeken die optreden in de periode vóór, tijdens en na een HF-decompensatie. Aangezien dit een proof-of-concept klinisch onderzoek is, wordt het apparaat om aan deze resultaten te voldoen geïmplantéerd bij patiënten met een HF-decompensatie die resulteert in een HFH-, HF-behandeling met dagopname in een ziekenhuis of een dringend poliklinisch HF-bezoek in de afgelopen 6 maanden en die voldoen aan alle inclusiecriteria en geen van de uitsluitingscriteria. De patiënten worden beoordeeld over de periode van 3 maanden voor de primaire eindpunten. De beoordeling van de primaire eindpunten na 3 maanden werd gekozen, omdat op basis van preklinische gegevens wordt aangenomen dat de sensor goed is ge-endothelialiseerd in het vat en als zodanig de veiligheid van het implantaat adequaat kan worden beoordeeld.

Een 'volume challenge' van maximaal 500 ml infusie met zoutoplossing (afhankelijk van het gewicht van de patiënt) kan na maand 3 in de beginfase van het klinisch onderzoek worden uitgevoerd om het vermogen van de FIRE1*-sensor om veranderingen in het volume te detecteren te beoordelen en een signaal te geven dat deze acute verandering weerspiegelt. Deze volume challenge is beperkt tot de patiënten die deelnemen aan fase 1 van het klinisch onderzoek (n=14). De volume challenge zal gepaard gaan met invasieve rechterhartkatheterisatie (RHC) en niet-invasieve bewaking om hemodynamische beoordeling van de patiënten te bieden. Dit zal de veiligheid garanderen en vergelijkende gegevens opleveren voor verkennende analyses van FIRE1*-sensorgegevens. Niet-invasieve monitoring kan bestaan uit, maar is niet beperkt tot, electrocardiogram (ECG), bloeddruk (BP), niet-invasieve zuurstofverzadiging, niet-invasieve hemoglobinecontrole en ademhalingsfrequentie (RR). Intravasculaire echografie (IVUS) zal ook worden gebruikt om veranderingen in de interne vaatgeometrie tijdens de uitdaging te registreren en te vergelijken met het FIRE1*-sensorgesignaal. De volume-uitdaging wordt alleen uitgevoerd als de patiënt naar de mening van de onderzoeker stabiel is en in staat is de infusie met zoutoplossing zonder onnodig risico te verdragen.

Tijdens of na het vervolgbezoek in week 12 zullen patiënten een overgangsbezoek ondergaan. Bij of voorafgaand aan het overgangsbezoek zal samen met de onderzoeker een retrospectieve beoordeling van de FIRE1-systeemgegevens in combinatie met de klinische gegevens van de patiënt worden voltooid. Deze beoordeling zal de onderzoekers inzicht verschaffen in de FIRE1*-systeemgegevens van elke individuele patiënt gedurende de eerste periode van het klinisch onderzoek.

De gegevens worden gepresenteerd via de FIRE1*-webapp, waarmee onderzoekers FIRE1*-systeemgegevens kunnen verkennen, zoals IVC-oppervlak- en CI-metingen (bewakingsperiode). De onderzoeker zal ook in staat zijn om FIRE1*-systeemgegevens te vergelijken met conventionele klinische HF-parameters die tijdens het klinische onderzoek zijn geregistreerd, met name die welke zijn geregistreerd voor, tijdens en na een HF-decompensatie wanneer behandeling en/of ziekenhuisopname hebben plaatsgevonden.

De onderzoeker moet de FIRE1*-systeemgegevens regelmatig controleren. Er zullen geen klinische beslissingen of wijzigingen in de patiëntenzorg worden gemaakt op basis van deze gegevens alleen. De informatie kan de onderzoeker aansporen om contact op te nemen met een patiënt om telefonisch of tijdens een bezoek aan de kliniek zijn HF-status te beoordelen. De onderzoeker zal worden gevraagd om zijn/haar besluitvormingsproces te documenteren met betrekking tot eventuele aanvullende beoordelingen die zijn uitgevoerd en/of behandelingswijzigingen die zijn aangebracht voor deze patiënten in overeenstemming met de institutionele en standaardrichtlijnen voor HF-behandeling. In overeenstemming met de huidige internationaal aanvaarde HF-behandelrichtlijnen (McDonagh et al., 2021; Maddox et al., 2021; Yancy et al., 2017) wordt een illustratieve behandelrichtlijn gegeven (zie bijlage 6) die door onderzoekers kan worden gebruikt na hun analyse van de FIRE1*-systeemgegevens en in combinatie met andere beschikbare klinische gegevens. Indien de klinisch onderzoeker dit nodig acht, kunnen wijzigingen in de HF-behandeling een persoonlijk bezoek aan de kliniek vereisen en worden geregistreerd als een ongepland bezoek. Relevante bloedafname, bijv. elektrolyten en nierfunctie, wordt uitgevoerd zoals klinisch geïndiceerd door de klinische onderzoeker.

Om de waargenomen variaties in het IVC-gebied en vloeistofvolumestatus tijdens het klinische onderzoek met het minimum aantal patiënten te maximaliseren, kunnen standaard klinische handelingen, zoals gaan staan vanuit een zittende positie, worden uitgevoerd tijdens FIRE1*-systeemopnames tijdens klinische vervolgbezoeken. De bewegingen van deze klinische verstoringen kunnen vloeistofverschuivingen veroorzaken en het mogelijk maken om veranderingen in FIRE1*-systeemgegevens te onderzoeken. Patiënten wordt gevraagd om thuis extra eenvoudige handelingen uit te voeren terwijl ze FIRE1*-metingen uitvoeren (bijvoorbeeld de adem inhouden, rechtop zitten en naar een staande positie gaan). De waargenomen variaties in FIRE1*-systeemgegevens worden gebruikt om het normale IVC-bereik van een patiënt te bepalen, zoals gemeten door de FIRE1*-sensor. Deze inzichten zullen waardevol zijn om meer kennis op te doen over hoe de informatie die door het FIRE1*-systeem wordt verstrekt kan worden geoperationaliseerd om de veilige behandeling van HF-patiënten te ondersteunen.

Na 3 maanden worden speciale fysiologische gegevensverzamelingsessies uitgevoerd om tegelijkertijd vitale functies en FIRE1*-systeemgegevens vast te leggen. Gedurende deze dataverzamelingssessies wordt nauwlettend toegezien op de veiligheid van de patiënt. De gegevens zullen worden gebruikt om de haalbaarheid van het gebruik van het FIRE1*-systeem voor het meten van aanvullende signalen zoals RR en hartslag (HR) verder te informeren en om de

ontwikkeling van algoritmen als on

Contactpersonen

Publiek

FIRE1 (Foundry Innovation and Research 1 Ltd)

DCU Alpha, Old Finglas Road, Glasnevin 11
Dublin D11 KXN4
IE

Wetenschappelijk

FIRE1 (Foundry Innovation and Research 1 Ltd)

DCU Alpha, Old Finglas Road, Glasnevin 11
Dublin D11 KXN4
IE

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. Volwassenen van 18 jaar of ouder met een diagnose van HF voor meer dan 90 dagen, NYHA Class II of III HF, en die behandeld worden, in overeenstemming met internationaal erkende richtlijnen en institutionele praktijken om de standaardbehandeling met geneesmiddelen/hulpmiddelen op te nemen waar dit nodig

wordt geacht.

2.a) Heeft in de 12 maanden voor de consent procedure een HF-decompensatie gehad, gedefinieerd als ofwel: ziekenhuisopname voor HF, een dagverblijf voor HF-behandeling in een ziekenhuis of dringend poliklinisch HF-bezoek voor IV diuretics

OF

2b) Verhoogde NT-proBNP of BNP in de 30 dagen voor consent of tijdens screening

- patiënten met sinusritme NT-proBNP ≥ 800 pg/ml of BNP ≥ 300 pg/ml
- patiënten met atriumfibrilleren (AF) NT-proBNP ≥ 1200 pg/ml of BNP ≥ 350 pg/ml

Bij proefpersonen behandeld met een angiotensinereceptor neprilysineremmer (ARNI) dienen alleen NT-proBNP waarden te worden overwogen.

3. IVC-diameter binnen de landingszone (tussen de lever- en nieraders) tussen 14 mm en 28 mm

4. Minimale lengte van de landingszone: 60 mm.

5. Geïnformeerde toestemming geven voor deelname aan het klinisch onderzoek en bereid en in staat zijn om de vereiste beoordelingen, behandelingsinstructies en vervolgbezoeken na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Significante comorbiditeit of gebruiks- of nalevingsproblemen van het FIRE1*-systeem, die de mogelijkheid zouden belemmeren om het CIP veilig te voltooien of in staat te stellen eraan deel te nemen.

2. Patiënten met een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid < 30 ml/min bij de screening.

3. Patiënten die binnen 1 jaar na screening zwanger zijn of borstvoeding geven of een zwangerschap plannen.

4. Verwachte levensduur vanaf het moment van inschrijving van < 1 jaar, zoals beoordeeld door de onderzoeker.

5. Bewijs van gevorderde, eindstadium HF, met NYHA IV, en/of momenteel behandeld met intraveneuze inotropen en/of vasopressoren.

6. Patiënten met een buikomtrek van meer dan 128 cm bij de screening.

7. Patiënten die bij de screening de gewichtslimiet van de angiografische tabel overschrijden.

8. Patiënten met IVC-filterplaatsing in situ, abnormale IVC of femorale veneuze anatomie, bekende congenitale misvorming, afwezigheid van IVC of occlusieve of vrij zwevende trombus in de IVC.

9. Patiënten met een implanteerbaar ventriculair hulpmiddel (linker ventriculair hulpmiddel (LVAD), rechter ventriculair hulpmiddel (RVAD) of biventriculair hulpmiddel (BiVAD) in situ.

10. Patiënten met een cardiovasculair implanteerbaar elektronisch hulpmiddel (CIED) dat ≤ 3 maanden vóór de screening is geïmplant.

11. Patiënten die een weefsel-/orgaantransplantatie hebben ondergaan of binnen 180 dagen een geplande geavanceerde therapie, inclusief weefsel-/orgaantransplantatie hebben gepland, of een implantatie van een ventriculair hulpmiddel.
12. Patiënten bij wie binnen 90 dagen na de implantatie van de FIRE1*-sensor procedures zijn gepland die toegang tot het veneuze femorale gebied vereisen.
13. Patiënten met echocardiografisch bewijs van ernstige tricuspidale stenose of ernstige tricuspidale regurgitatie.
14. Patiënten met huidig echocardiografisch bewijs van ernstige aortaklepstenose.
15. Patiënten met een bekende voorgeschiedenis van trombofilie of een andere hypercoaguleerbare toestand.
16. Patiënten met veneuze trombose of trombo-embolie in de 6 maanden voorafgaand aan de screening.
17. Patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met occlusie van de IVC, de iliaca of veel voorkomende femuraders (bijv. veneuze beenzweren).
18. Patiënten met overgevoeligheid of allergie voor aspirine en/of anti-stolingsmiddelen of componenten van de FIRE1* Gen 2-sensor (nitinol, polyurethaan (PU), nylon, polyethyleentereftalaat (PET) en goud) of contrastmiddelen.
19. Patiënten met een actieve systemische infectie bij de screening.
20. Deelname aan enig ander gelijktijdig klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 06-07-2023

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: FIRE1[®] System
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT04203576
CCMO	NL82305.000.22