

Directe preservatie (DP) met koude zuurstofrijke perfusie (HOPE) van donorharten na circulatoir overlijden (DCD) gebruik makend van het XVIVO Heart Assist Transport System

Gepubliceerd: 24-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Primair doel: Evaluatie van de patiënten overleving na directe preservatie en koude zuurstofrijke perfusie (DP-HOPE) van DCD donorharten gebruik makend van het XVIVO Heart Assist Transport systeem. Secundaire doelen: De secundaire doelen zijn om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOPE at Heart - XVIVO Onderzoek naar harttransplantatie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen in het eindstadium

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Affairs

Overige ondersteuning: XVIVO Perfusion AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Directe preservatie, Donorharten na circulatoir overlijden, Harttransplantatie, Koude zuurstofrijke perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair eindpunt wordt gedefinieerd als patiënt overleving de eerste 30 dagen na harttransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten op 30 dagen posttransplantatie

1. Cardiaal gerelateerde mortaliteit op 30 dagen posttransplant
2. Incidentie van gebruik van mechanische circulatoire ondersteuning in de eerste 30 dagen posttransplant
3. Incidentie van ernstige Primaire Greffe Disfunctie (PGD) op 24 uur posttransplant (Kobashigawa et al., 2014)
4. Hartfunctie bepaald met linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) op 24 uur en 30 dagen posttransplant
5. Incidentie van donorharten die bewaard werden met het studiesysteem (XVIVO Heart Assist Transport system) die uiteindelijk niet getransplanteerd werden
6. Totale duur van het verblijf op de intensieve zorgen (dagen)
7. Incidentie van op biopsie bewezen afstoting met een graad > 1 ACR (waarvoor de immunosuppressie aangepast diende te worden) in de eerste

30 dagen posttransplant

Secondaire eindpunten op zes maanden posttransplantatie

8. Cardiaal gerelateerde mortaliteit op zes maanden posttransplant

9. Hartfunctie bepaald met linker ventrikel ejectie fractie (LVEF) op zes maanden posttransplant

10. Aantal dagen tot ontslag uit het ziekenhuis vanaf de initiële harttransplantatie

11. Incidentie van op biopsie bewezen afstoting met een graad > 1 ACR (waarvoor de immunosuppressie aangepast diende te worden) in de eerste zes maanden posttransplant

Uitbreidend Eindpunt

12. Hartbiopsie genomen vooraf aan reperfusie (optioneel en alleen als dit klinische routine is in het deelnemend centrum)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie doelstelling:

Klinisch onderzoek om het gebruik van directe preservatie (DP) met koude zuurstofrijke perfusie (HOPE) van donorharten na circulatoir overlijden (DCD) gebruik makend van het XVIVO Heart Assist Transport systeem te evalueren. Hierdoor is er een toename van het gebruik van DCD donorharten met meer harttransplantaties als gevolg.

Hypothese:

De hypothese is dat het gebruik van DP-HOPE bij DCD harttransplantatie veilig

en doenbaar is.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Evaluatie van de patiënten overleving na directe preservatie en koude zuurstofrijke perfusie (DP-HOPE) van DCD donorharten gebruik makend van het XVIVO Heart Assist Transport systeem.

Secondaire doelen: De secundaire doelen zijn om de klinische resultaten en donorhart functie posttransplantatie te evalueren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicentrische, multinationale proof-of-concept studie met één behandelingsarm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hart Transplantatie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra interventies (afgezien van het gebruik van het XVIVO Heart Assist Transport System voor de verkrijging van donorharten) verbonden aan deelname aan het onderzoek. Alle klinische procedures worden uitgevoerd volgens de standaard klinische zorg op de deelnemende locaties en de medische behoeften van elke proefpersoon. Er zijn geen extra interventies voor de proefpersonen.

Een patiënt die een donorhart krijgt dat is geperfuseerd met het XVIVO Heart Assist Transport System, kan dezelfde soort bijwerkingen en post-transplantatiecomplicaties ervaren als bij elke harttransplantatie. De volgende klinisch relevante restrisico's zijn geïdentificeerd:

- Systemische infectie
- Onomkeerbaar letsel aan het donorhart, hart niet getransplanteerd.
- Letsel aan het donorhart - Hartgetransplanteerd (omkeerbaar, bijv. milde PGD; matig, bijv. tijdelijk verminderde hartfunctie, cardiale aritmie, harttamponade, matige PGD, afstoting van allogene transplantaten; of ernstig letsel, b.v. hartstilstand, hartinfarct, ernstige PGD, ventriculaire fibrillatie, aortaschade, multi-orgaanfalen, septische shock)
- Anafylactische, allergische of toxische reacties

Hoewel is vastgesteld dat deze risico's verband houden met het XVIVO Heart Assist Transport-systeem, zijn dezelfde ernstige risico's verbonden aan

harttransplantatie in het algemeen, ongeacht de methode die wordt gebruikt om het donorhart te behouden. Dit omvat *systemische infectie* en *letsel aan het donorhart*, aangezien elke invasieve procedure een risico op infectie met zich meebrengt, en er altijd een risico bestaat dat u een hart krijgt dat niet goed functioneert na de transplantatie.

Het resterende risico op anafylactische, allergische of toxische reacties houdt verband met de componenten van de oplossing (d.w.z. humaan serumalbumine (HSA) en dextran). Tijdens een harttransplantatie staat de patiënt onder uitgebreide controle in een operatiekamer. In het onwaarschijnlijke geval dat zich een anafylactische reactie voordoet, wordt dit onmiddellijk opgemerkt en wordt de patiënt onmiddellijk onder uitgebreid toezicht behandeld. Bij systemische toediening is HSA in verband gebracht met zeldzame allergische reacties (<1 op 1000), zoals urticaria, koorts, koude rillingen, pruritus en anafylaxie.

Dextran is ook in verband gebracht met zeldzame anafylactische reacties (<1 op 1000); dergelijke reacties zijn echter niet gemeld bij gebruik van deze stoffen voor ex vivo orgaanperfusie/conservering en vervolgens bij transplantatie.

Interacties met gelijktijdige medicatie

Er zijn geen interacties bekend met gelijktijdige medicatie.

De risico's verbonden aan het gebruik van het XVIVO Heart Assist Transport System worden afgewogen tegen de voordelen van het faciliteren van DCD-hartverkrijging en het vergroten van de donorpool. Het voordeel van het vergroten van het aantal beschikbare donorharten zonder de patiëntresultaten in gevaar te brengen, vermindert uiteindelijk de sterfte op de wachtlijst. Alles bij elkaar genomen is een positieve baten-risicoverhouding van het XVIVO Heart Assist Transport System aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Gemenskapens gata 9
Mölnadal 43153
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Gemenskapens gata 9
Mölnadal 43153

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie - Hartdonor

1. Geaccepteerd als een hartdonor door het transplantatie team gebaseerd op de huidige standaard criteria
2. DCD Maastricht categorie III en euthanasie donoren
3. Leeftijd $\leq$ 60 jaar

Inclusie - Recipiënt

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming
3. Geaccepteerd op de wachtlijst voor een harttransplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie - Hartdonor

1. Functionele warme ischemietijd (FWIT) $>$ 30 minuten
2. Donor cardiaal arrest vindt niet plaats binnen de 120 minuten na de stop van de levensonderhoudende therapie (WLST)
3. Afwijkingen van het donor levenseinde protocol zoals gedefinieerd volgens lokale standaard procedures
4. Donorhart dat niet transplanteerbaar verklaard werd door de verantwoordelijke arts op elk moment tijdens de donatie procedure

Exclusie - Recipiënt

1. Als de informatie over de studie niet voldoende begrepen is
2. Voorafgaand reeds een orgaantransplantatie ondergaan
3. Congenitale hartaandoeningen bij volwassenen (GUCH)
4. Dialyse
5. Incompatibele bloedgroep
6. Gecombineerde orgaantransplantatie kandidaten
7. Deelnemers die een pretransplant desensitisatie protocol ondergaan (inclusief plasma uitwisseling tijdens de transplantatie)
8. Mechanische circulatoire ondersteuning op het moment van de transplantatie (met uitzondering van een linker ventrikel assist device of intra-aortische ballon pomp)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 13-09-2024

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: XVIVO Heart Assist-transportsysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL86559.000.24
Ander register	Not available yet