

Cardiofit nervus vagus stimulatie voor patiënten met hartfalen en een behouden ejectiefractie

Gepubliceerd: 11-06-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie heeft tot doelvast te stellen of CardioFit* effectief en veilig is voor gebruik bij de behandeling van hartfalen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VAGOSTIM-PRESERVED

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met behouden ejectie fractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioControl Medical

Overige ondersteuning: Biocontrol Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behouden ejectiefractie, hartfalen, nervus vagus stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van alle adverse events. Verder zijn de NYHA klasse, score op QoL-vragenlijst, inspanningscapaciteit, peak VO₂, ejectie fractie, cytokinen, en NT Pro-BNP uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een aandoening die optreedt wanneer het hart niet genoeg bloed door het lichaam kan pompen. Hartfalen veroorzaakt moeheid, kortademigheid en het vasthouden van vocht. De behandeling van hartfalen met geneesmiddelen is sterk verbeterd in de afgelopen 15 jaar.

Desalniettemin is deze behandeling niet toereikend voor alle patiënten en blijven sommige patiënten klachten houden als gevolg van een niet goed functionerend hart.

In het verleden is vastgesteld dat stimulatie van een zenuw gelegen in de hals, (nervus vagus), de hartslag kan vertragen, de bloeddruk kan verlagen en de werkbelasting van het hart kan verminderen. Deze effecten hebben mogelijk een positief effect op de functie van het hart. Een nieuwe mogelijkheid bij de behandeling van hartfalen is elektrische stimulatie van de nervus vagus in de hals middels een nieuw ontwikkeld systeem, de zgn CardioFit*.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doelvast te stellen of CardioFit* effectief en veilig is voor gebruik bij de behandeling van hartfalen

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief, zelf-gecontroleerd interventie onderzoek dat uit

5 perioden bestaat: pre-implantatie, implantatie, activatie, follow-up en post-study periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De implantatie van het CardioFit>-systeem bestaat uit drie procedures: implantatie van de stimulatieleiding naar de nervus vagus in de hals; implantatie van de sensorleiding (naar de rechter hartkamer) en implantatie van de CardioFit>-neurostimulator. De implantatie van de sensorleiding wordt onder algemene verdoving uitgevoerd

Inschatting van belasting en risico

Voordat het systeem wordt geïmplanteed zal eerst de volgende informatie worden verzameld: medische voorgeschiedenis en gegevens van een algemeen lichamelijk onderzoek.

Daarnaast moeten de volgende onderzoeken worden ondergaan: ECG, 48-urige hartritmeregistratie, een echo cor, bloed- en urineonderzoeken, een 6 minuten durende looptest, een maximum VO₂-test, een X-thorax en een CT-scan.

Tevens wordt een korte vragenlijst afgenomen.

De implantatie van de CardioFit*

Tijdens de follow-up bezoeken wordt verzocht een vragenlijst in te vullen.

Tevens wordt tijdens elk bezoek een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, evenals een holter-opname, een echo van het hart en een ECG. Bij de bezoek in de 6de maand wordt een röntgenfoto van de borst gemaakt. Tijdens de bezoeken in de 3de en 6de maand wordt tevens verzocht een bloed- en urineonderzoek te ondergaan, evenals een 6 minuten looptest en een maximum VO₂-test.

De potentiële bijwerkingen die aan dit onderzoek zijn verwant, zijn de bijwerkingen van de operatie (infectie, huidirritatie, bloedingen, trombose, enz.), narcose (allergie of gevoeligheid voor narcosemiddelen, kortademigheid, enz.), pijn ter plaatse van het geïmplanteerde systeem, allergische reacties, en elektrische stimulatie (stroomstoten, pijnlijke of onregelmatige stimulaties, weefselbeschadiging, enz.).

Contactpersonen

Publiek

BioControl Medical

3 Geron St.
Yehud 56100

Israel

Wetenschappelijk

BioControl Medical

3 Geron St.
Yehud 56100
Israel

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)

Diastolisch hartfalen NYHA II-IV met ejectiefractie > 50%
Stabiele patienten
nt pro bnp > 200 pg/ml
hartfrequentie in rust 7-103 slagen per minuut
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van levenbedreigende aandoeningen anders dan hartfalen
bewezen of mogelijke longziekten
bewezen significante verminderde nierfunctie
cabg, pci, acs of klepvervanging in afgelopen 3 maanden of gepland voor komende 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 4

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CardioFit TM apparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL28953.068.09