

Hemodynamische Monitoring met de CardioMEMS sensor bij patienten met chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 11-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Aantonen dat het CardioMEMS device veilig en superieur is aan standaardzorg bij het verbeteren van de kwaliteit van leven en de gezondheidstoestand bij patiënten met chronische HF in Nederland. Daarnaast veronderstellen we dat het CardioMEMS device...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MONITOR HF Trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, pomp dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Abbott, Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiomems, hartfalen, longdruk, overvulling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven: beoordelingen worden uitgevoerd met behulp van KCCQ-vragenlijsten bij baseline ($t = 0$), en tijdens follow-up op 3, 6 en 12 maanden follow-up na randomisatie in beide behandelingsgroepen. Primaire analyse is gebaseerd op KCCQ op 6 maanden en 12 maanden.

- a. Kortetermijnbeoordeling (6 maanden)
- b. Langetermijnbeoordeling (12 maanden)

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal HF-hospitalisaties bij patiënten die gerandomiseerd zijn naar het CardioMEMS HF-systeem in vergelijking met de controlegroep. De definitie van een HF-opname is een opname langer dan 6 uur en / of de noodzaak van intraveneuze diuretica voor decompensatie van de patiënt. Minimale follow-up is 12 maanden voor de laatst geïnccludeerde patiënt.

Andere secundaire eindpunten zijn all-cause mortaliteit; dagen opgenomen in het ziekenhuis, aantal totale ziekenhuispresentaties (polikliniek, klinische en spoedeisende hulp) en verandering in baseline PA-druk. duur van HF-hospitalisatie, en aantal medicatie veranderingen. Bovendien zijn alle eindpunten gerelateerd aan KCCQ-wijzigingen. Daarnaast wordt kosteneffectiviteit geanalyseerd mbv de EQ5D5L.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monitoring op afstand van PA-druk is beschikbaar met behulp van de CardioMEMS PA-sensor. Het meten van de vullingsdruk bij HF-patiënten kan een manier zijn om de uitkomst en kwaliteit van leven verder te verbeteren door in te grijpen voordat symptomen of gewichtstoename optreden en zo een HF opname te voorkomen.

CardioMEMS wordt momenteel niet vergoed in Nederland en is alleen beschikbaar voor wetenschappelijke doeleinden. Het Zorginstituut en het ministerie van VWS hebben een voorwaardelijk vergoedingsonderzoek toegezegd, op grond van de beschikbare en veelbelovende onderzoeksresultaten van CardioMEMS-monitoring bij patiënten met hartfalen. Indien bewezen effectief in de Nederlandse gezondheidszorg, wordt CardioMEMS vergoed door de zorgverzekering in Nederland. Door dit voorwaardelijke traject komt deze potentieel veelbelovende zorg mogelijk beschikbaar voor chronische HF-patiënten. Het huidige onderzoeksdesign is opgezet om de vragen voor het ministerie van Volksgezondheid te kunnen beantwoorden. Als het CardioMEMS device bewezen effectief en kostenefficiënt is (in Nederland), kan CardioMEMS PA-monitoring worden aangevraagd voor uitbreiding van de voorwaardelijke dekking in de klinische onderzoeksomgeving tot volledige vergoeding door de zorgverzekeraars.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat het CardioMEMS device veilig en superieur is aan standaardzorg bij het verbeteren van de kwaliteit van leven en de gezondheidstoestand bij patiënten met chronische HF in Nederland. Daarnaast veronderstellen we dat het CardioMEMS device kostenefficiënt is in een Nederlands hartfalenzorgprogramma (beoordeeld met KCCQ, EQ-5D-5L en vermindering van HF-hospitalisaties).

Onderzoekopzet

De MONITOR HF-studie is een Investigator-Initiated, nationale multicenter gerandomiseerde klinische trial, waarin 340 patiënten met chronische HF NYHA klasse III en ten minste 1 HF ziekenhuisopname in de voorgaande 12 maanden worden geïncludeerd.

Interventiegroep: standaard zorg voor behandeling HF, plus CardioMEMS PA-monitoring met een behandelingsalgoritme
Controlegroep: standaard zorg voor behandeling HF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: inbrengen CardioMEMS sensor in pulmonaal arterie, incl. metingen

pulmonaal drukken m.b.v. swann ganz catheter t.b.v. ijking sensor. Controlegroep: standaard (poli)klinische zorg.

Inschatting van belasting en risico

Implantatie van het CardioMEMS device kan bepaalde voordelen bieden. Studies tot nu toe hebben een vermindering van HF-gerelateerde ziekenhuisopnamen en een verbeterde kwaliteit van leven aangetoond bij patiënten die het CardioMEMS HF-systeem gebruikten in vergelijking met patiënten die standaard zorg kregen. Risico's verbonden aan de implantatie en het gebruik van het device is gering, meestal zonder ernstige gevolgen, en komen weinig voor. In de Champion studie zijn weinig complicaties gemeld; slechts bij 1,4% (n = 8), waarbij de overgrote meerderheid betrekking had op behandelbare bloedingscomplicaties bij de ingang (veneuze punctie).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Schriftelijke informed consent (patient is ouder dan 18 jaar)
2. Diagnose van hartfalen NYHA-klasse III met ten minste 1 (extra) HF-opname in de afgelopen 12 maanden na baseline-bezoek (onafhankelijk van EF%)
3. Personen met een verminderde EF (HFrEF) moeten worden behandeld volgens nationale en internationale (ESC) richtlijnen voor optimale of maximaal getolereerde doses HF-medicatie en geëvalueerd voor ICD- of CRT-D-therapie, indien geïndiceerd
4. Patiënten met een BMI ≤ 35 . Indien BMI > 35 moet de borstomtrek (op het axillaire niveau) < 65 inch zijn
5. Patiënten moeten bereid en in staat zijn om te voldoen aan de follow-up controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een actieve infectie
2. Voorgeschiedenis van recidiverende (> 1) longembolie of diepe veneuze trombose
3. Belangrijke cardiovasculaire gebeurtenis hebben gehad (bijv. Hartinfarct, openhartchirurgie, beroerte) in de afgelopen 2 maanden
4. Cardiac Resynchronization Device (CRT) geïmplantéerd < 3 maanden voorafgaand aan de studie en implantatie van de sensor (om manipulatie van lead te voorkomen)
5. Een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 25 ml / min (verkregen binnen 2 weken na het baseline visit), ongevoelig voor diuretica of bij chronische nierdialyse
6. Complexe aangeboren hartaandoeningen of mechanische rechterhartklep
7. Gepland voor een harttransplantatie of VAD (binnen 6 maanden)
8. Bekende stollingsstoornissen of overgevoeligheid voor aspirine en / of clopidogrel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-04-2019
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CardioMEMS
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28853

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67334.078.18
OMON	NL-OMON28853