

Klinische evaluatie van het CARMAT-kunsthart voor patiënten met eindstadium hartfalen

Gepubliceerd: 03-06-2021 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze klinische studie is het aantonen van de veiligheid en prestatie van het CARMAT-kunsthart in patiënten met vergevorderd hartfalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van het CARMAT-kunsthart

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

eindstadium Hart falen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CARMAT SA

Overige ondersteuning: medical device industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biventriculaire ondersteuning, hartfalen, totaal artificieel hart

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

180 dagen overleving na de implantatie van het CARMAT-kunsthart.

Secundaire uitkomstmaten

Overlevingsduur.

Een verandering in de gezondheidstoestand zoals gemeten door Euro-Qol, EQ-5D-5L en SF36 vragenlijsten.

Een verandering van de functionele toestand zoals gemeten door NYHA en 6MWT.

Optreden en frequentie van bijwerkingen.

Ontslag na implantatie en eventuele nieuwe ziekenhuisopnamen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de meest ernstige vormen van hartstoornissen, die leiden tot onomkeerbaar biventriculair falen, blijft harttransplantatie de enige effectieve therapie. Er is een aanzienlijk tekort aan menselijke donorharten. Mechanische bloedsomloopondersteuning (MCS) -apparaten die worden gebruikt voor patiënten met ernstig hartfalen (HF) zijn onder meer ventricular assist devices (VADs) en Total Artificial Hearts (TAH's). Het type apparaat dat wordt gebruikt, hangt af van het stadium van HF en of een of beide ventrikels zijn aangetast. Momenteel is het SynCardia-kunsthart het enige goedgekeurde TAH op de markt. Deze eerste generatie Total Artificial Hearts (TAH) wordt pneumatisch aangedreven en is gebruikt als brug naar transplantatie, en gaat gepaard met hoge morbiditeit gerelateerd aan het apparaat. Carmat heeft een biocompatibel, biventriculair mechanisch hart ontwikkeld dat is ontworpen om de functionaliteit en morfologie van het menselijk hart zo goed mogelijk te repliceren met behulp van zelfregulerende mechanismen en biocompatibele materialen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is het aantonen van de veiligheid en prestatie van het CARMAT-kunsthart in patiënten met vergevorderd hartfalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, internationale, multi-centrum, single- arm interventiestudie.
Klinische evaluatie van het CARMAT-kunsthart voor patiënten met vergevorderd hartfalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screening, baseline, implantatie operatie, duur van ziekenhuisopname tot ontslag, evaluatiebezoeken na 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9, 12, 18 en 24 maanden na de implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Het CARMAT-kunsthart is een geïntegreerd, elektrohydraulisch aangedreven systeem voor volledige hartondersteuning bij patiënten die lijden aan vergevorderd hartfalen. De voornaamste eigenschappen van het apparaat zijn:

1. Het eerste zelfregulerende en op sensoren gebaseerde kunsthart
2. Ontworpen voor een geoptimaliseerde hemocompatibiliteit
3. Ontworpen voor het comfort en de mobiliteit van de patiënt

Het CARMAT-kunsthart is bedoeld voor patiënten die lijden aan onomkeerbaar biventriculair hartfalen en die ofwel in aanmerking komen voor een harttransplantatie (middellange- termijnondersteuning), ofwel niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie (lange-termijn ondersteuning/definitieve ondersteuning). Het kunsthart is ontworpen voor gebruik binnen en buiten het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

CARMAT SA

36, avenue de l'Europe Immeuble l'Etendard
Vélizy-Villacoublay Cedex 78941
FR

Wetenschappelijk

CARMAT SA

36, avenue de l'Europe Immeuble l'Etendard
Vélizy-Villacoublay Cedex 78941
FR

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) Patiënten in de leeftijd: 18 t/m 75 jaar
- 2) Afhankelijk van inotropen of een hartindex (CI) $< 2,2$ l/min/m² als inotropen gecontra-indiceerd zijn (hartfalen door restrictieve of constrictieve fysiologie)
- 3) Patiënt heeft/krijgt optimale medische behandeling beoordeeld door de onderzoeker en gebaseerd op de huidige richtlijnen hartfalen (ESC/AHA richtlijnen)
- 4) Komen in aanmerking voor een biventriculaire Mechanische Circulerende Ondersteuning volgens de richtlijnen van de International Society for Heart & Lung Transplantation (ISHLT) voor mechanische circulerende ondersteuning:
 - a. Biventriculair falen bij minstens twee van de volgende hemodynamische/echocardiografische metingen die falen van de rechterharthelft impliceren:
 1. RVEF $\leq 30\%$
 2. RVSWI $\leq 0,25$ mmHg/ml/m²
 3. TAPSE ≤ 14 mm
 4. RV-tot-LV eind-diastolisch diameter ratio $> 0,72$
 5. CVP > 15
 6. CVP-to-PCWP ratio $> 0,63$

7. Tricuspidalisinsufficiëntie graad 4
- b. Terugkerende en aanhoudende ventriculaire tachycardie of ventriculaire fibrillatie die ongevoelig zijn voor behandeling, bij een onbehandelbaar aritmogeen pathologisch substraat
- c. Hartfalen door restrictieve of constrictieve fysiologie (bijv. hypertrofische cardiomyopathie, hartamyloïdose/seniel of andere infiltratieve hartziekte)
- 5) Anatomische compatibiliteit bevestigd door 3D-beelden (CT-scan)
- 6) Een zorgverzekering, indien lokaal vereist
- 7) De patiënt heeft de toestemmingsverklaring ondertekend en is bereid de studie-instructies op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Body Mass Index (BMI) < 15 of > 47
- 2) Aanwezigheid van een permanente, niet-tijdelijke mechanische circulatie ondersteuning
- 3) Aanwezigheid van een tijdelijke mechanische circulatie ondersteuning anders dan een IABP of Impella
- 4) Voorgeschiedenis van een transplantatie van het hart of ander orgaan
- 5) Patiënten die minder dan 2 weken voor de implantatie > 30 minuten gereanimeerd zijn
- 6) Bekend met een intolerantie voor antistollings- of antithrombolische therapie
- 7) Coagulopathie bepaald door bloedplaatjes $< 100\text{k}/\mu\text{l}$ of INR $\geq 1,5$ niet door antistollingstherapie
- 8) Cerebrovasculair accident < 3 maanden of symptomatisch of een bekende $> 80\%$ carotisstenose
- 9) Bekend met aneurysma van slagader in buik of thorax $> 5\text{ cm}$
- 10) Ernstig Eindorgaandysfunctie volgens een van de volgende criteria:
 - a. Totaal bilirubine $> 100\text{ }\mu\text{mol/l}$ (5,8 mg/dl) of cirrose vastgesteld d.m.v. echografie, CT-scan en positieve biopsie
 - b. GFR $< 30\text{ ml/min/1,73m}^2$
- 11) Voorgeschiedenis van ernstige chronisch obstructieve longziekte (COPD) of ernstige restrictieve longziekte
- 12) Recente bloedstroominfectie (< 7 dagen)
- 13) Gedocumenteerde lichte-keten amyloïd (AL-amyloïdose)
- 14) Hemodynamisch significante perifere vasculaire aandoening, vergezeld met restpijn of ulceratie van handen en voeten
- 15) Bekend met een ziekte anders dan een hartaandoening die de overleving zou beperken tot minder dan 1 jaar
- 16) Onomkeerbare cognitieve dysfunctie, psychosociale problemen of een psychiatrische aandoening die hoogstwaarschijnlijk afbreuk doen aan het studieprotocol en het beheer van het CARMAT- kunsthart.
- 17) Deelname aan een ander klinisch onderzoek waardoor studieresultaten of de studie zelf kunnen worden beïnvloed

18) Zwangerschap of borstvoeding (vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest laten zien)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving tijdelijk gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-09-2021

Aantal proefpersonen: 3

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: actief implantaat: CARMAT - volledig kunsthart

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NCT02962973
CCMO	NL74452.041.20