

Evaluatie van de PulseCath, een Pulsatiele Catheter Pomp, in patienten die hartondersteuning nodig hebben.

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het eerste doel is om de veiligheid en effectiviteit van de PulseCath te bestuderen in patienten met een beperkte hartfunctie, gedurende een periode van minimaal 24 uur tot maximaal 14 dagen. Veiligheid zal worden beoordeeld aan de hand van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PulseCath 14 dagen studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

cardiogene shock, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PulseCath BV

Overige ondersteuning: Sponsor (PulseCath BV)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartondersteunende pomp, hartondersteuning, PulseCath

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De procedure wordt veilig geacht wanneer er geen CVA's en geen thrombo-embolische gebeurtenissen optraden en de mate van hemolyse beheersbaar was. The effectiviteit van de PulseCath wordt positief beoordeeld wanneer de introductie, de positionering, de fixatie en het verwijderen van de pomp kon worden bewerkstelligd zonder beschadiging van de hartklep of vaatstructuren en de PulseCath geen belemmering vormde voor de doorbloeding naar perifere vaten. De hemodynamische uitkomst wordt succesvol bevonden indien $CI > 2.5 \text{ L/min/m}^2$ en $MAP > 60 \text{ mmHg}$ gedurende alle fasen van de procedure, en wanneer de nier- en lever functies niet achteruit gingen.

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch succes is bereikt wanneer de patient na het verwijderen van de PulseCath op eigen kracht verder kan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De PulseCath is een catheter type hartondersteunende pomp, CE gecertificeerd voor ondersteuning van de linkerzijde van het hart, voor een periode van 24 uur. Deze studie is opgezet om additionele wetenschappelijke data te verkrijgen over het gebruik van deze pomp gedurende een langere tijdsduur.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is om de veiligheid en effectiviteit van de PulseCath the

bestuderen in patienten met een beperkte hartfunctie, gedurende een periode van minimaal 24 uur tot maximaal 14 dagen. Veiligheid zal worden beoordeeld aan de hand van de incidentie van Cerebrovasculaire Accidents (CVA's), thrombo-embolitische gebeurtenissen en de mate van bloedbeschadiging (hemolyse). Effectiviteit zal worden bepaald in termen van technisch success, de hemodynamische prestatie van het apparaat en nier- en lever functie. Het tweede doel is de evaluatie van de hartfunctie tijdens gebruik van de PulseCath. Het doel is om de patiënten te laten herstellen, of, indien herstel niet mogelijk blijkt, tijd te winnen totdat beslist kan worden om ofwel de PulseCath te verwisselen voor een (semi-) permanente hartpomp, of om een hart transplantatie te kunnen regelen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multi-center enkel-arm haalbaarheidsstudie in 20 patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De PulseCath zal worden ingebracht in het hart via de arterie subclavia. De tip (inflow) wordt gepositioneerd in het hart, en de uitstroom opening net buiten het hart, in de aorta.

Inschatting van belasting en risico

De toepassing van de PulseCath is vergelijkbaar, met de standard procedure (IABP). Beide worden via een groot bloedvat in het hart ingebracht, de IABP via de arterie femoralis de PulseCath via de arterie subclavia.

Zoals bij elke invasieve procedure zijn er risico's verbonden aan de toepassing van de PulseCath. Potentiële complicaties zijn onder meer schade aan de subclavia of de aorta, thrombose bij de introductie plaats, thrombi in the catheter, beschadiging van een hartklep, en ischemie van de arm als mogelijk gevolg van obstructie van de subclavia.

De mogelijk positieve effecten van de toepassing van de PulseCath zijn een toename van de bloedstroom naar het hartweefsel en de grote organen, met als gevolg een verbeterde perfusie en functie. Het doel is dat dit zal leiden tot hetzij herstel van de patient, of in ieder geval tot een langere periode voor de behandelde arts om de vervolgbehandeling te bepalen. De vervolgbehandeling zou kunnen bestaan uit de implantatie van een (semi-) permanente hartondersteunende pomp, of het verzorgen van een harttransplantatie.

Contactpersonen

Publiek

PulseCath BV

Orlyplein 85
1043 DS Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

PulseCath BV

Orlyplein 85
1043 DS Amsterdam
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)

- Cardiac index (CI) < 2.2 L/min/m², pre-PulseCath, ondanks voldoende inotropica en of inzetten van de Intra Aortic Ballon Pomp (IABP)
- Bloeddruk gemiddeld < 60 mmHg, pre-PulseCath, ondanks voldoende inotropica en/of IABP
- Verwachte duuur van de ondersteuning door de PulseCath: 24 uur tot 14 dagen
- Patient ouder dan 18 jaar
- Patient of wettelijke vertegenwoordiger heeft Informed Consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Aorta aandoening: aneurisma, ernstig gecalcificeerde aorta
- Hartklep aandoening: aortaklep stenose, aortaklep insufficiëntie
- Kunstmatige aortaklep
- Subclavia stenose, in geval inbrengen via de subclavia
- Thrombus in het linker ventrikel
- Geen restfunctie van het linker ventrikel
- Geen functie van het rechter ventrikel
- Geschiedenis van stoornis van de bloedstolling
- Een CVA (beroerte) in de laatste 12 maanden
- Lever dysfunctie, blijken uit: ALT > 100 U/L (mannen) > 70 U/L (vrouwen) or AST > 100 U/L (mannen) > 70 U/L (vrouwen)
- Patienten met chronisch nierfalen zodaig dat dialyse nodig is
- Participatie in een andere klinische studie die mogelijk conflicteert met deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hartondersteunende bloedpomp (PulseCath iVAC3L)

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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
CCMO	NL28842.042.09