

Percutane ventriculaire reconstructie in chronisch hartfalen patienten veroorzaakt door ischemische hart ziekte

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is de veiligheid bepalen van de CardioKinetix Parachute Implant and Delivery System in de linkerventrikel in patienten met hartfalen veroorzaakt door ischemische hartziekten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36701

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARACHUTE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

apicaal aneurysma, chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CardioKinetix Inc.

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, CardioKinetix, Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: paraplu, percutaan, ventriculaire reconstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de veiligheid gedefinieerd als succesvolle afgifte en ontplooiing van de Parachute bij 6-maanden follow-up zonder het optreden van Major Adverse Cardiac Events (MACE) gerelateerd aan het te onderzoeken device.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in het linker ventrikel volume (eind systolisch (LVESVI) en eind diastolisch (LVEDVI)) echocardiografisch gemeten, voor implantatie van de Parachute en bij 6 maanden follow up.

Verandering in inspanningstolerantie, gemeten door een 6-Minute Walk Test voor implantatie van de Parachute en bij 6 en 12 maanden follow up.

Gecombineerd cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit welke alle doodsoorzaken, opname in het ziekenhuis voor hartfalen, myocardinfarct en CVA omvat vanaf inclusie tot 6 en 12 maanden follow up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende behandelmogelijkheden beschikbaar om de symptomen van hartfalen te minimaliseren of de ziekte progressie enigzins te vertragen. De combinatie van leefstijlveranderingen en medicamenteuze therapie (de basis van bijna alle hartfalen behandelingen) kan zowel overleving als kwaliteit van

leven verbeteren en wordt meestal toegepast in NYHA klasse I en II patiënten. Elke klasse van hartfalen heeft een eigen medicatie combinatie. Als medicamenteuze therapie de linkerventrikel functie niet adequaat laat toemenmen, zullen patiënten met vergevorderd hartfalen in aanmerking komen voor andere interventies, zoals chirurgische behandeling of behandeling met een implanteerbare devices (bijvoorbeeld CRT, ICD, LVAD).

De bovengenoemde therapieën zijn momenteel de beste behandelingen voor het grootste deel van de hartfalen patiënten. Wel wordt erkend dat medicamenteuze therapie is geoptimaliseerd tot de uiterste mogelijkheden en nieuwe ontwikkelingen in de behandeling van hartfalen patiënten zullen nu van de op device gebaseerde therapieën moeten komen.

Met deze achtergrond is een op catheter gebaseerde behandeling voor patiënten met hart falen door ischemische hartziekten (linker ventrikel dilatatie na een anterior myocardiinfarct) ontwikkeld. Het implanteerbare device, Parachute genaamd, is een scheidend membraan en wordt geplaatst in de aneurysmatische ventrikel. De Parachute isoleert het disfunctionele gebied van de ventrikel en vermindert het kamer volume. De bedoeling van deze studie is de veiligheid van het gebruik van de CardioKinetix Parachute device te bepalen om het slecht functionerende deel van de linker ventrikel te isoleren in patiënten met symptomen van hartfalen door ischemische hartziekten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is de veiligheid bepalen van de CardioKinetix Parachute Implant and Delivery System in de linkerventrikel in patiënten met hartfalen veroorzaakt door ischemische hartziekten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, multi-center, niet gerandomiseerde, observationele studie naar de CardioKinetix Parachute Implant and Delivery System.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane implantatie van de Parachute in de linkerventrikel in patiënten met chronisch hartfalen en veroorzaakt door ischemische hartziekten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de implantatie met de Parachute zijn naar verwachting in dezelfde orde als de risico's van hartcatheterisatie en interventie procedure's.

De belasting voor de patiënten is voornamelijk de klinische follow up bij 6 maanden en 1,2,3,4 en 5 jaar na de implantatie van de Parachute. Tijdens de follow up van 6 en 12 maanden zullen de patiënten een 6 Minute Walk Test verrichten en bij de 6 maanden follow up wordt er een X-thorax verricht.

De patiënten hebben mogelijk ook voordelen aan deelname aan deze studie. Na implantatie van de Parachute wordt er een verbetering verwacht ten aanzien van de hemodynamiek en de hartfalen symptomen.

Contactpersonen

Publiek

CardioKinetix Inc.

925 Hamilton Ave
Menlo Park, CA 94025
US

Wetenschappelijk

CardioKinetix Inc.

925 Hamilton Ave
Menlo Park, CA 94025
US

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)

Akinesie of dyskinesie veroorzaakt door een doorgemaakt myocard infarct in het antero-apicale gebied.

Patient is niet opgenomen in het ziekenhuis ten tijde van inclusie.
Ten minste 6 maanden bekend met diagnose hartfalen voor inclusie.
NYHA klasse III of VI.
Post linkerventrikel myocardiinfarct structurele hart dysfunctie, gekenmerkt door abnormale LV wandbewegingen bij echocardiografie.
LVEF > 15% en < 40% gemeten met echocardiografie.
Leeftijd tussen 18 en 79 jaar.
Patient wordt reeds adequaat medicamenteus behandeld voor hartfalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onbehandelde klinisch significante coronair arterie ziekte waarvoor behandeling noodzakelijk is.
Acuut myocardiinfarct of een revascularisatie procedure (PCI of CABG) binnen 60 dagen voor de inclusie.
Cardiogene shock binnen 72 uur voor inclusie.
Contraindicatie voor gebruik van asparine of anticoagulantia.
Matige aortaklep stenose of insufficiëntie graad >2+.
Aorta klep vervanging of reparatie in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Parachute
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35125.018.11