

PROTECT I: een onderzoek naar de haalbaarheid en veiligheid van het gebruik van de IMPELLA® RECOVER® LP 2.5 System bij patiënten, die een hoog risico Dotter-behandeling ondergaan.

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze haalbaarheids (*feasibility*) studie is het demonstreren van de veiligheid en de effectiviteit van het gebruik van de Impella hartpomp ter ondersteuning van patiënten, welke een hoog risico PCI moeten ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTECT I

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaria lijden, ziekte van de kransslagvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abiomed, Inc

Overige ondersteuning: Abiomed;inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoog risico dotterprocedure, mechanische cardiale ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Primair veiligheids eindpunt: *Major Adverse Cardiac and Cerebral

Events* (MACCE) gedefinieerd als recidief myocard infarct, *target vessel

revascularization*, spoed coronair arteriële bypass chirurgie of een cerebraal

vasculair accident gedurende en tot 30 dagen na Impella verwijdering of

ziekenhuis ontslag (de langstdurende van de twee).

2. Primair Effectiviteits eindpunt: Het niet optreden van een hemodynamische

collaps gedurende de PCI procedure; collaps gedefinieerd als een gemiddelde

arteriële druk, die tijdens de PCI langer dan 10 minuten onder de 60mmHg daalt

of dat additionele medicatie (inotropica) benodigd is om dit te voorkomen.

Secundaire uitkomstmaten

1. Secundair Veiligheids Eindpunt:

Andere intra- en peri-procedurele complicaties (niet genoemd onder het primaire veiligheids eindpunt).

2. Secundair Effectiviteits Eindpunt: het niet optreden van de volgende procedure gerelateerde complicaties: a) i. Ventrikel fibrilleren; ii. Tachycardie, waarvoor elektrische cardioversie benodigd is. b) Een angiografische succesvolle PCI procedure; gedefinieerd als een residuele stenose <30% na stent plaatsing of <50% na ballon angioplastiek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de progressieve technologische ontwikkelingen en verbeteringen op farmacologisch gebied, worden in het veld van de interventie cardiologie steeds meer percutane coronaire interventies (PCI) gedaan van toenemende complexiteit en risico. Bij deze hoog risico PCI's loopt men aan tegen procedure-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit, welke voornamelijk samenhangt met een slechte hemodynamische status of reserve van de patiënt. Vandaar, dat verschillende methoden zijn ontwikkeld om patiënten tijdens deze procedures hemodynamisch te ondersteunen. Echter voor geen van de methoden bestaat nog een brede consensus; dit door of de complexiteit van sommige technieken, de beperkte effectiviteit tijdens hemodynamische collaps of door complicaties gerelateerd aan de techniek.

Met de ontwikkeling van het Impella Recover LP 2.5 systeem heeft ABIOMED gepoogd de limitaties van sommige andere systemen te verhelpen. Het Impella systeem betreft een percutaan implanteerbare micro-axiale hartpomp, welke tot 2.5 l/min vanuit de linker ventrikel in de aorta kan pompen. De eerste klinische ervaringen tonen, dat de Impella hartpomp, direct en langdurig de linker ventrikel kan ondersteunen/*ontladen* en de cardiac output verhoogt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze haalbaarheids (*feasibility*) studie is het demonstreren van de veiligheid en de effectiviteit van het gebruik van de Impella hartpomp ter ondersteuning van patiënten, welke een hoog risico PCI moeten ondergaan.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve haalbaarheids (*feasibility*) studie, bestaande uit één behandelingsarm, welke in maximaal zeven centra uitgevoerd zal worden. De te includeren patiënten moeten voldoen aan de in- en exclusie criteria en

moeten voor deelname schriftelijke toestemming hebben gegeven. De patiënten zullen gedurende de initiële ziekenhuis opname, tot 30 dagen en tot 3 maanden na het beëindigen van de ondersteuning met de Impella hartpomp gevolgd worden. De studie is voltooid m.b.t. de primaire eindpunten op het moment dat alle patiënten geïnccludeerd zijn en de 30-daags follow-up is volbracht. De follow-up van de studie is voltooid, zodra alle patiënten 3 maanden gevolgd zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie onderzoekt het IMPELLA® RECOVER® LP 2.5 Systeem. Alle patiënten zullen een hoog risico PCI ondergaan met hemodynamische ondersteuning met de Impella hartpomp.

Inschatting van belasting en risico

De sponsor is van mening, dat deze klinische studie haalbaar (*feasible*), daar volgens haar de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's. Potentiële voordelen kunnen o.a. het handhaven van de hemodynamische stabiliteit gedurende de PCI procedure en de mogelijke preventie van procedure gerelateerd ventrikel fibrilleren/tachycardie, waarvoor elektrische cardioversie benodigd is. Verdere details aangaande de voordelen en risico's staan vermeld in sectie E9 van dit formulier en in hoofdstuk 5 van het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Abiomed, Inc

22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Abiomed, Inc

22 Cherry Hill Drive
Danvers, MA 01923
Verenigde Staten

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)

zie D4a

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie D5b

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: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 4
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IMPELLA Recover LP 2.5
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

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	NL13284.018.06