

Evaluatie van EmBlocker*

Gepubliceerd: 25-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De effectiviteit onderzoeken van de EmBlocker* in hartoperaties. De EmBlocker* wordt geplaatst in de thoraxopening en zal m.b.v. ultrageluid emboliën in de aortaboog afbuigen naar de aorta descendens zodat het aantal emboliën in de hersenarterieën...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NX-EM-02

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

beroerte, cerebrovasculair accident, TIA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurosonix Ltd

Overige ondersteuning: Bedrijf: Neurosonix Ltd; Rehovot; Israël

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: emboliën, hartchirurgie, transcraniële doppler

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair effectiviteits eindpunt: aantal embolische signalen, geregistreerd met de TCD.

Primair veiligheids eindpunt: afwezig device-related serieuze complicatie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens hartoperaties kunnen luchtembolieën en vaste embolieën in de bloedbaan terecht komen door chirurgische handelingen. Klemmen van de aorta, cannulatie, weghalen van de aortaklem en decannulatie zijn allemaal chirurgische handelingen waarbij emboliën worden geïntroduceerd in de aorta. Door de bloedstroming zullen de emboliën in de aorta descendens en in de carotiden terechtkomen. Embolieën in de cerebrale arteriën kunnen (tijdelijke) obstructies veroorzaken. Dit kan blijvende neurologische schade opleveren, zoals neuropsychologische deficientie of zelfs een beroerte. Lucht emboliën zijn in vergelijking minder schadelijk dan vaste emboliën omdat ze geen permanente obstructie veroorzaken, maar in de hersenen kan een tijdelijke obstructie ook schade kan aanrichten.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit onderzoeken van de EmBlocker* in hartoperaties. De EmBlocker* wordt geplaatst in de thoraxopening en zal m.b.v ultrageluid emboliën in de aortaboog afbuigen naar de aorta descendens zodat het aantal emboliën in de hersenarteriën zal verminderen. Een vermindering van emboliën in de hersenarteriën kan resulteren in een vermindering van post-operatieve neurologische schade.

Onderzoeksopzet

De studie zal bij een populatie van 10 controle-patiënten en 20 studie-patiënten enkelblind worden uitgevoerd. In de controle groep zullen de

patiënten een standaard hartoperatie (CABG oftewel bypassoperatie) ondergaan met transcraniële doppler monitoring en met bloedonderzoek, maar er zal geen EmBlocker* worden geplaatst. De resultaten worden vergeleken met de patiënten in de studie groep, met zowel transcraniële doppler monitoring, als bloedonderzoek, maar gebruikmakend van de EmBlocker*.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De EM-blocker> zal op verschillende tijden tijdens de operatie worden geactiveerd. Deze momenten zijn met name op het moment dat de aorta gemanipuleerd wordt, zoals bij cannulatie en decannulatie, inbrengen van de cardioplegiemaald en aortic clamping.

Inschatting van belasting en risico

De risico*s voor de patiënten in de studiegroep zijn kans op thermische schade en een verhoging van hoeveelheid embolieën in aorta descendens.

Het risico op thermische schade wordt geminimaliseerd door de temperatuur van de transducer te verlagen door continue koeling van de transducer en door de blootstelling aan deze energie zo laag mogelijk te houden. Voorgaande studies hebben geen thermische schade bij patiënten aangetoond.

Het overgrote deel van de ontstane emboliën (80%) zal zonder EmBlocker* interventie in de aorta descendens terecht komen. Daardoor zal de interventie van de EmBlocker* maar een relatieve kleine stijging van de hoeveelheid emboliën in de aorta descendens veroorzaken. Ook zullen met name lucht emboliën worden afgebogen en deze zijn minder schadelijk in andere organen dan de hersenen.

Contactpersonen

Publiek

Neurosonix Ltd

3 Pekeris St.
Rehovot 76702
Israel

Wetenschappelijk

Neurosonix Ltd

3 Pekeris St.
Rehovot 76702
Israel

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)

Leeftijd tussen 65 en 80

Electieve bypass operatie

Linker ventrikel ejectie fractie boven 30%

Patient is in staat tot het begrijpen van de studie en het verschaffen van geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Off-pump chirurgie

Temporaal window niet gevonden voor transcraniale doppler metingen

Heroperatie

Noodoperatie vereist

Levensbedreigende ziekte, anders dan cardiaal

Medische voorgeschiedenis van beroerte (voorgeschiedenis van TIA en/of CVA)

Patienten met nier falen waarbij dialyse vereist is

Patiënt is behandeld met een experimenteel medicijn of apparaat binnen 30 dagen voor chirurgie of zal hiermee worden behandeld peri- of postoperatief

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-11-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EmBlocker [®]
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL16318.068.07