

Cardioblate Closure Device Gesloten Thorax Trial: Evaluatie van de prestaties en veiligheid van het gebruik van de Cardioblate® Closure* wanneer het gebruikt wordt om het linker harttoortje (LAA) af te sluiten bij gesloten thorax operaties.

Gepubliceerd: 11-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire efficiëntie doelstelling: Het evalueren van de Cardioblate® Closure* in het succesvol afsluiten van de LAA. Primaire veiligheids doelstelling: Het evalueren van de veiligheid van het gebruik door de incidentie van device-related adverse...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardioblate Closure Device Gesloten Thorax Trial

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartritmestoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiovascular Department SHD/RST

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd door industrie/bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afsluiting, Hart chirurgie, Linker hartoor, Prestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitwerkings endpoint: Succesvolle afsluiting van de LAA, aangetoond met een CT-scan gemaakt drie maanden na de chirurgische ingreep.

Primaire veiligheids endpoint: De gecombineerde incidentie van device related adverse events binnen 30 dagen na de ingreep of ontslag uit het ziekenhuis (de laatste datum is geldig). Onder device relate adverse events wordt het volgende verstaan: scheuren van de LAA die chirurgische reparatie noodzakelijk maken, bloedingen, onbedoelde weefselschade en een nieuwe chirurgische ingreep omdat de afsluiting van de LAA niet gelukt is

Secundaire uitkomstmaten

Secondair endpoint: Succesvolle plaatsing van de Cardioblade© Closure* band.

Dit is gedefinieerd als < 10 mm proximaal van de residuele stomp

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het linker hartoor (LAA) is een tubulaire uitstulping van het linker atrium van het hart. In patiënten met hartafwijkingen en voornamelijk met atrium

fibrilleren (AF) is het risico op de vorming van bloedstolsels in de LAA vergroot. De vorming van deze stolsels vergroot het risico op tromboembolie en cerebrovasculaire accidenten. Om dit risico te verlagen wordt de LAA vaak verwijderd of afgesloten wanneer patiënten hartchirurgie ondergaan voor een andere indicatie (bijv. Coronaire bypass of chirurgische ablatie). Deze interventie kan middels excisie, hechting of nieten plaatsvinden. Deze methoden zijn effectief in het afsluiten van de LAA, maar zijn vaak lastig uit te voeren tijdens minimaal invasieve ingrepen en veroorzaken vaak additionele bloedingen. Medtronic b.v. heeft een nieuw hulpmiddel (Cardioblate® Closure* Device) ontwikkeld om de LAA op een efficiënte en gemakkelijke manier te verwijderen. Om het afsluiten van de LAA technisch gemakkelijk uitvoerbaar en efficiënter uit te voeren is het van belang de prestaties en veiligheid van de Cardioblate® Closure* te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire efficiëntie doelstelling: Het evalueren van de Cardioblate® Closure* in het succesvol afsluiten van de LAA.

Primaire veiligheids doelstelling: Het evalueren van de veiligheid van het gebruik door de incidentie van device-related adverse events te berekenen. Secundair doel: Het evalueren van de incidentie van succesvolle plaatsing van de Cardioblate® Closure* afsluiting.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde, multi-center post market release studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij patiënten die deelnemen aan het onderzoek zal met behulp van het Cardioblate® Closure* Device het linker hartoor afgesloten worden tijdens een minimaal invasieve hart operatie. Deze operatie wordt uitgevoerd voor andere indicatie (bijv vervanging van een hartklep, chirurgische ablatie of een bypass procedure). Om te controleren of de LAA goed is afgefloten zal tijdens de operatie een trans-oesophagaal echocardiogram gemaakt worden. Na de operatie zullen de deelnemende patiënten 3 maal terugkomen voor follow-up onderzoek. Bij deze bezoeken worden de volgende gegevens verzameld: - Nadelige bijwerkingen (Adverse events) - NYHA classificatie - CHADS score - Antistollingsmedicatie status Tijdens het drie maanden follow-up bezoek wordt ook een CT-scan van het hart gemaakt om te zien of er nog communicatie is tussen het LAA en het LA.

Inschatting van belasting en risico

Het afsluiten van de LAA is een standaardprocedure. De risico's die geassocieerd zijn met het afsluiten van de LAA volgens andere methoden tonen aan dat deze procedure veilig en effectief is. Het gebruik van de Cardioblate

Closure wijkt niet ernstig af van deze klassieke procedures, maar beoogt deze ingreep gemakkelijker te maken. Het is in het belang van patiënten om ontwikkelingen die cardiochirurgische ingrepen beter en effectiever te maken te onderzoeken.

De belasting voor de patiënt zal groter zijn omdat er sprake is van een frequentere follow-up. Het maken van een CT-scan wordt uitgevoerd in het kader van het onderzoek. Deze scan brengt minimale additionele risico*s met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
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)

- 1) Leeftijd tussen >18 en < 80
- 2) Een of meer van de volgende indicaties voor hart chirurgie:
 - a. Mitralisklep vervanging of reparatie
 - b. Aortaklep vervanging of reparatie
 - c. Tricuspidaalklep vervanging of reparatie
 - d. Coronaire bypass procedure (patiënt > 60 jaar)
 - e. Coronaire bypass procedure (patiënt < 60 jaar met een voorgeschiedenis van AF)
 - f. Chirurgische ablatie volgens de Maze procedure
- 3) De patiënt is wilsbekwaam en wil de toestemmingsverklaring tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Thrombus in LAA en/of linker atrium
- 2) De patiënt heeft eerdere pogingen tot LAA afsluiting ondergaan
- 3) De patiënt heeft een contraindicatie om een transoesophagus echocardiogram te ondergaan tijdens de operatie
- 4) De patiënt is niet geschikt om bloedstollingsremmers te slikken tijdens de follow-up periode van het onderzoek
- 5) De patiënt ondergaat een spoedeisende hartoperatie
- 6) Levensverwachting is korter dan 12 maanden
- 7) Patiënt is zwanger of heeft de wens zwanger te worden binnen 12 maanden na de hartoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL29007.075.09