

Percutane linker kamerfunctie herstel bij chronisch hartfalen voortkomend uit ischemische hartziekte-III

Gepubliceerd: 06-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstelling is de beoordeling van de lange termijn veiligheid van het CardioKinetix Parachute Implant systeem in het tussenschot van de linkerventrikel in twee delen bij patiënten met chronisch hartfalen voortkomend uit ischemische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARACHUTE III

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

groot hartinfarct, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CardioKinetix Inc.

Overige ondersteuning: CardioKinetix Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch hartfalen, linker kamer aneurysma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de veiligheid op lange termijn zoals door de site gemeten en gemelde procedurele en device gerelateerde MACE door gebruik van de Parachute implantaat door 5 jaren van klinische follow-up

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van de Linker Ventrikel Volume indexe (einde systolische {LVESVI} en einde diastolische {LVEDVI}) gemeten door echocardiografie van baseline tot 6 maanden, en jaarlijks tot 5 jaar.

Verandering in inspanningstolerantie van baseline tot 6 en 12 maand follow-up gemeten door 6 minuten looptest.

Aantal en tijd van de gecombineerde cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit waarvan de oorzaken zijn: dood, hospitalisatie voor hartfalen, myocard infarct en beroerte, (afhankelijk van welke oorzaak als eerst voorkomt) binnen 6 tot 12 maanden vanaf de datum van implantatie van het studiedevice.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met betrekking tot de nu aanwezige therapieën voor hartfalen, erkent de medische gemeenschap dat farmacologische therapie is geoptimaliseerd tot het maximaal haalbare. Verbetering van de behandeling van patiënten met hartfalen zal nu komen van therapie gebaseerd op medische hulpmiddelen.

Gezien deze achtergrond heeft CardioKinetix een katheter-gebaseerde intravasculaire benadering ontwikkeld om te komen tot het verkleinen van het volume van de linker ventrikel, hetgeen zou moeten leiden tot verbeterde pompfunctie van het hart. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een implanteerbaar device, de *parachute*.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is de beoordeling van de lange termijn veiligheid van het CardioKinetix Parachute Implant systeem in het tussenschot van de linkerventrikel in twee delen bij patiënten met chronisch hartfalen voortkomend uit ischemische hartziekten ischemische hartfalen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multicenter, post-market, niet-gerandomiseerde, Observationale studie van de CE-gemarkeerd CardioKinetix Parachute Implant systeem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van de CardioKinetics Parachute Device. Implantatie vindt plaats via hartkatheterisatie via de arteria femoralis. Device wordt beschreven in hoofdstuk 5.4 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

hypotensie of hypertensie
infectie van het implantaat (endocarditis)
perifere embolie, renale embolie of pulmonale embolie
harttamponnade
Spoedeisende hartoperatie

Contactpersonen

Publiek

CardioKinetix Inc.

Hamilton Avenue 925
Menlo Park 94025
US

Wetenschappelijk

CardioKinetix Inc.

Hamilton Avenue 925
Menlo Park 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 vanwege een antero-apicaal infarct
- Patient is niet gehospitaliseerd tijdens van de inclusie
- NYHA Classe inclusie, volgens 1 van onderstaande punten:
NYHA Classe III of bespreekbaar IV - indien pre-dominant tijdens de 3 maanden voorafgaande aan inclusie
NYHA Classe II - indien gediagnostiseerd met NYHA III of IV in drie maanden voorafgaande aan inclusie
- LVEF >15% en <40% gemeten met echocardiografie
- Structurele dysfunctie van het hart na linker ventrikel hartinfarct dat zich uit in een LV wandbewegingsstoornissen geobjectiveerd door middel van echocardiografie.
- Ontvangen van de gangbare medische behandeling voor hartfalen volgens de ACC/AHA 2009 richtlijnen
- Verbeteren van kennis over de diagnose en behandeling van chronisch hartfalen bij volwassenen tijdens de drie maanden voorafgaande aan inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Onbehandelde klinisch significante ischemische hartziekten die behandeling behoeven
 - Acuut Myocard Infarkt (zie definitie MI) binnen 60 dgn na inclusie of patiënten met verdenking van een toenemend MI tijdens de inclusie periode.
 - Cardiogene shock binnen 72 uur van inclusie
 - Revascularisatie procedure (PCI of CABG) binnen 60 dagen van inclusie
 - Patiënten met een pacemaker, ICD of CRT device binnen 60 dagen van inclusie
 - Voorgeschiedenis met voorkomen plotselinge hartdood, waarbij patient geen ICD heeft gekregen ondanks potentiële ventriculaire arrhythmien, VT of VF
 - Aorta klep vervanging of verbetering
 - Bloed ziekten, verhoogde bloedingsneiging of verhoogde stollingsneiging in de voorgeschiedenis
 - Actieve peptische ulcera of Gastro Intestinale bloedingen tijdens de laatste 3 maanden .
 - Patient heeft een cerebrovasculair accident (CVA) of Transident Ischemische Aanval (TIA) gehad in de afgelopen 6 maanden
 - Voorgeschiedenis ziekte van Kawasaki
 - Aanhoudende sepsis, inclusief actieve endocarditis
 - Anatomische karakteristieken ontdekt tijdens de echocardiografie waardoor niet geschikt gebleken voor behandeling met het Parachute Device.
- Deze karakteristieken omvatten onjuiste maat en vorm van de linker ventrikel, aanwezigheid van thrombus in de LV apex, pseudo chordae of trabecula.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2013
Aantal proefpersonen:	10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Parachute Implantatie systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL40775.041.12