

# CIP Pulsecath iVAC2L inHoog-Risico PCI-patienten

Gepubliceerd: 22-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De primaire doelstelling is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van de PulseCath iVAC2L in risicovolle PCI-patiënten die linker ventrikel ondersteuning nodig hebben. Veiligheid zal worden beoordeeld door de incidentie van...

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39763

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pulsecath iVAC2L

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

kransslagader aandoening

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Leverancier van Pulsecath cath stelt deze cath gratis ter beschikking

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hartfunctie ondersteunend device, hoog risico PCI patient

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De toepassing van het apparaat wordt als veilig beschouwd wanneer:

- 1) MACE < 20%
- 2) de mate van hemolyse was onder controle

De werkzaamheid van de inrichting is als bij vastgesteld:

- 1) de chirurgische invoering positionering fixatie en verwijdering van de iVAC2L is uitgevoerd zonder enig letsel van valvulaire of vasculaire structuren, en het apparaat veroorzaakt geen perfusie aandoeningen van de perifere slagaders
- 2) de hemodynamische parameters kon worden gehandhaafd op basis van de volgende grenzen:  
Cardiac index > 2,5 L/min/m<sup>2</sup>; gemiddelde arteriële druk > 60 mmHg, gedurende de hele duur van de ondersteuning door de iVAC2L

Klinisch succes wordt bereikt wanneer de patiënt met succes isontwend van de iVAC2L

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

De PulsCath iVAC2L-hartpomp is een nieuwere versie van een bestaande hartpomp, die reeds op de markt is. Voordat de nieuwere versie kan worden geregistreerd, dienen patientenonderzoeken te worden gedaan. Dit onderzoek is bedoeld om aan te tonen dat de pomp veilig is in gebruik en kan helpen voldoende bloedcirculatie in het lichaam te handhaven.

## Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van de PulseCath iVAC2L in risicovolle PCI-patiënten die linker ventrikel ondersteuning nodig hebben. Veiligheid zal worden beoordeeld door de incidentie van cerebrovasculaire accidenten (CVA's), trombo-embolische voorvallen en de hoeveelheid bloedcellen schade (hemolyse). De werkzaamheid zal worden beoordeeld in termen van technische succes en hemodynamische werking van het apparaat.

## Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve single-center, single-arm haalbaarheidsstudie. De studie zal uitgevoerd worden in het ziekenhuis van de hoofdonderzoeker. Twintig (20) patiënten worden in de studie opgenomen en vervolgd tot 1 dag na het afbouwen van de iVAC2L, of, indien eerder, tot het ontslag. De studie zal maximaal 12 maanden duren.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

voorafgaande aan of tijdens de behandeling wordt de pulscath iVAC2L hartpomp ingebracht volgens standaard ziekenhuisvoorschrift

## Inschatting van belasting en risico

Risicoklasse valt onder de categorie "hoog".  
Tijdens het gebruik van de iVAC2L pomp worden de volgende metingen verricht:  
Hemodynamiek invasief  
bloedwaarden ter controle van antistolling, lever-en nierfuncties.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Orlyplein 85  
Amsterdam 1043 DS  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Orlyplein 85  
Amsterdam 1043 DS  
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)

- \* indicatie voor High-Risk PCI, volgens het standaard ziekenhuis procedure
- \* indicatie voor IABP tijdens de PCI, volgens het ziekenhuis standaard procedure
- \* Verwachte duur van de iVAC2L ondersteuning: maximaal 24 uur
- \* De patiënt ouder dan 18 jaar
- \* De patiënt heeft toestemming gegeven en het patienteninformatieformulier ondertekend

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Aandoening Aorta: ascending aorta aneurisma, ernstig verkalkte aorta
- \* Aortaklepaandoening: ernstige aortaklepstenose, ernstige aortaklepinsufficiëntie
- \* mechanische aortaklepprothese
- \* Thrombus in linker ventrikel
- \* Intraventriculair septum defect
- \* Ernstig perifeer vaatlijden
- \* Niet functionerende rechterventrikel
- \* Stollingsproblemen
- \* Deelname aan andere medisch wetenschappelijke onderzoeken

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-11-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Catheter pomp

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 22-07-2013                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 09-01-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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     | NL41304.078.13 |