

PulseCath Mechanische Ondersteuning Evaluation

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Dit is een mechanistische verkennende studie. Het doel van dit onderzoek is om de effecten van PulseCathR iVAC2L op ventriculaire belasting te bepalen en het effect op humorale factoren en hartenzymen tijdens en na ventriculaire ondersteuning in HR-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PULSE trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart-en vaatziekten, Ischemische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: PulseCath

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoog risico PCI, Percutane Linksventriculaire Ondersteuning, Pressure Volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pressure Volume Area (PVA) metingen starten bij aanvang van de procedure en tijdens opeenvolgende tijdstippen tijdens mechanische ondersteuning, aan het einde van de procedure en na verwijdering van de ondersteuning. De impact op zuurstofverbruik van het myocard (MVO₂) worden afgeleid uit de PVA.

Secundaire uitkomstmaten

Dit omvat een veelheid aan metingen (en afgeleide bepalingen hiervan). Te weten: Hemodynamic assessment: Cardiac Output (CO), Cardiac Index (CI), End-Expiratory Mean Pulmonary Capillary Wedge Pressure (PCWP), PCWP v-wave (vPCWP), Mean Pulmonary Artery Pressure (mPAP), Left ventricle (LV) volumes and pressure during the cardiac cycle, PV area (PVA), Preload Recrutable Stroke Work (PRSW), Systolic and Diastolic Wall Stress (WSes and WSed), Starling Contractile Index (SCI). Total Systemic Resistance (TSR), Total Pulmonary Resistance (TPR), Cardiac Power Output (CPO). Blood samples: Hematocrit, Hemoglobine, Platelet Count, Haptoglobin, hs-Troponin, CK, CK-MB mass assay, NTpro-BNP, Serum Lactate, LDH, Total and Conjugated Bilirubin, Serum Creatinine. Transthoracic Echocardiography: LVEDD, LVESD, LVEDV, LVESV, IVSTd, PWTd, EF, degree of mitral regurgitation, Trans-Aortic Gradient, aortic regurgitation, trans-mitral diastolic inflow pattern, tissue Doppler E/e*, Tricuspid Regurgitation indicators including TR signal, and IVC assessment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane mechanische ondersteuning van de bloedsomloop wordt steeds meer erkend als een belangrijk hulpmiddel bij de behandeling van complexe coronair anatomie in een hoog risico patiënten, zoals een slechte linker ventrikel functie, hoge SYNTAX score en hemodynamische instabiliteit. Percutane mechanische ondersteuning wordt ook gebruikt bij de behandeling van cardiogene shock om overlevingskansen positief te beïnvloeden en het beperken van de behoefte aan inotrope en vasopressoren waarvan bekend is dat myocardiale zuurstofconsumptie verhogen en verergeren prognose vullen. Zoals gedefinieerd door de 2015 Vereniging voor Hart-angiografie en interventies / American College of Cardiology / harttransplantatie Society of America / Vereniging van thoracale chirurgen Clinical Expert Consensus over het gebruik van mechanische ondersteuning, is het doel van mechanische ondersteuning om zowel de linker hartkamer als de zuurstofbehoefte van het myocard met behoud van systemische en coronaire perfusie in de setting van cardiogene shock te ontlasten; of hemodynamische ondersteuning bij complexe cardiale procedures, waaronder hoog-risico PCI (HR-PCI, klasse IIb) en bepaalde risicovolle ablatie procedures. Hiervoor zijn devices beschikbaar met een pulsatiele of continue flow. Een pulsatiele device als de Intra-aorta Balloon Pump (IABP) biedt tijdens de diastole een verbetering van de myocardperfusie en vermindert de afterload tijdens. De hemodynamische ondersteuning is bescheiden en benadert 0,3 tot 0,5 l / min. De Impella (Abiomed Inc., Danvers, Massachusetts) is de eerste commerciële percutaan ingebracht mechanische ondersteuning waarbij bloed uit het linker ventrikel aangezogen wordt en afgegeven aan de aorta. De FDA keurde de Impella 2.5 voor gebruik in HR-PCI. Zowel de Impella 2.5 als de Impella CP kan antegrade een bloedflow tot 2,5 l / min en 4,0 l / min respectievelijk genereren. Tot nu toe, hebben gerandomiseerde trials bij HR-PCI geen significante verschillen in klinische eindpunten met pulsatiele vs. continue flow kunnen aantonen. De PulseCathR iVAC2L (PulseCath BV, Amsterdam, Nederland) is een nieuw pulsatiele ontwerp dat voorbij de aortaklep wordt ingebracht in de linker ventrikel en wordt aangedreven door een standaard IABP console. Dit device kan een pulsatiele flow van 1,5 l / min bovenop de bestaande cardiale uitvoer te genereren. PulseCathR iVAC2L verkreeg CE-markering voor commercieel gebruik in Europa in februari 2014. Het verschil in hemodynamische prestaties en de impact op de ventriculaire vulling tussen pulsatile en continue flow devices is onbekend. Kennis van optimale flowpatronen kunnen helpen bij het bepalen van het ideale platform (continue of pulsatiele). Indien een verschil blijkt, kan een gerandomiseerde studie worden ontworpen om verschillen in de klinische uitkomst tussen pulsatiele versus continue flow hartondersteuning te evalueren.

Doel van het onderzoek

Dit is een mechanistische verkennende studie. Het doel van dit onderzoek is om de effecten van PulseCathR iVAC2L op ventriculaire belasting te bepalen en het effect op humorale factoren en hartenzymen tijdens en na ventriculaire ondersteuning in HR-PCI. In deze pilot studie, zullen dertig patiënten behandeld worden met de PulseCathR iVAC2L en drie patiënten met de Impella CP.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker geïnitieerde, internationale, multicenter, prospectieve, observationele studie, waarin 33 participanten zullen deelnemen (30 patiënten die HR-PCI met PulseCathR iVAC2L ondersteuning ondergaan en 3 HR-PCI met de Impella CP). Bij alle patiënten worden gedurende de PCI procedure hemodynamisch gemonitord met behulp van een Swan-Ganz pulmonale arterie katheter en een linker ventrikel PV-Loop katheter. De PulseCath patiënten worden gerekruteerd in Rotterdam (Nederland), Londen (VK) en Toulouse (Frankrijk). De PulseCathR iVAC2L heeft een CE-markering in Europa, maar nog FDA-goedkeuring in de Verenigde Staten. De follow-upduur betreft 30 dagen en de geschatte tijd voor inclusie is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventies uitgevoerd in Rotterdam (NL), Toulouse (FR), en Londen (VK). In de Europese centra, zal de PulseCath® iVAC2L en Impella CP worden gebruikt. Naast het inbrengen van de klinisch geïndiceerde mechanische ondersteuning worden uitgebreide hemodynamische metingen verricht, hieronder vallen metingen in de pulmonaal arterie (Swan-Ganz katheter) en metingen in de linker ventrikel (PV-loop).

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft tot doel de verschillen in hemodynamische prestaties tussen de continue flow en pulsatiele flow te verhelderen. Potentiële risico's van het gebruik van mechanische ondersteuning (zoals de hier te gebruiken PulseCath® iVAC2L) zijn vergelijkbaar met die van andere LV naar Aorta percutane devices en bestaan uit met name toegangsplaats (arterie femoralis) gerelateerde complicaties, trombo-embolische fenomenen, milde en ernstige bloeden, hemolyse, schade de aorta- en mitraliskleppen, acuut nierfalen, myocardinfarct, beroerte, hartritmestoornissen, dood, infectie, LV perforatie, aortadissectie, ischemie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Office Nt 645
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Office Nt 645
Rotterdam 3015 GD
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)

Getekend PIF

Patiënt ouder dan 18 jaar

Klinische criteria: Het multidisciplinaire team heeft hart consensus voor hoog-risico PCI bereikt. Patiënten kunnen presenteren met linker ventrikel systolische dysfunctie (ejectiefractie $\geq 40\%$);

Anatomische criteria: Intervention om een onbeschermd links belangrijkste coronaire, links belangrijkste gelijkwaardige of enkele resterende vaartuig; multivessel ziekte; interventie in een distaal hoofdstam bifurcatie. Specifiek voor de Franse site: Affiliatie met ziekteverzekering.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geen schriftelijke informed consent
 - 2) Linker ventriculaire thrombus
 - 3) Interventriculaire septumtekort
 - 4) Significante perifere vaatziekte of arteriële lumengrootte <6 mm ter hoogte van de femoralis.
 - 5) Significante aortaklep ziekte (meer dan mild aortastenose / oprispingen)
 - 6) Cardiogene shock
 - 7) Vorige beroerte in de laatste 3 maanden
 - 8) Bekende bloeden geval binnen de laatste 3 maanden
 - 9) chronische nierziekte met een GFR <25 ml / min
- Criteria 10 tot 12 zijn specifiek voor de Franse site:
- 10) Vrouwen tijdens de zwangerschap of lactatieperiode volgens het artikel L1121-5 van de CSP.
 - 11) Kwetsbare personen volgens het artikel L.1121-6 van de CSP.
 - 12) Personen die onderworpen zijn aan een wettelijke beschermingsmaatregel of niet in staat zijn om hun instemming te betuigen overeenkomstig artikel L1121-8 van de CSP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PulseCath iVAC2L
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2019

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	NL58149.078.16