

Impella versus IABP vermindert de mortaliteit bij STEMI-patienten behandeld met primaire PCI in diepe cardiogene shock; een gerandomiseerd onderzoek in 2 centra waarin behandeling met de Impella cVAD wordt vergeleken met de intra-aortale ballonpomp (IABP) bij patienten met een ST-elevatie hartinfarct, behandeld met primaire PCI, in diepe cardiogene shock

Gepubliceerd: 17-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het voornaamste doel van de studie is om te bepalen of mechanische hartondersteuning met de Impella cVAD bij STEMI patiënten in cardiogene shock leidt tot een hogere survival rate na 30 dagen dan hartondersteuning met een IABP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS in diepe cardiogene shock

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Verlaagde en niet-specifieke bloeddrukafwijkingen en shock

Synoniemen aandoening

diepe cardiogene shock; sterk verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: residuele research gelden van andere; niet aan dit project gerelateerde bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut ST-elevatie myocardinfarct, diepe cardiogene shock, percutaan left ventricular assist device

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de mortaliteit na 30 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- mortaliteit op 6 maanden, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar
- de combinatie van dood of een ernstige verworven handicap op 30 dagen, 6 maanden, 1, 2, 3, 4 en 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reperfusie door middel van een percutane coronaire interventie (PCI), het openen van het

infarct gerelateerde "culprit" kransslagvat, is de primaire behandeling van een ST-segment-elevatie Myocard infarct (STEMI).

Reperfusie vermindert de schade aan het myocard en ten gevolge daarvan de mortaliteit.

Als er sprake is van een groot STEMI, kan de pompfunctie van het hart zodanig aangetast

worden dat de patient in cardiogene shock raakt.

De mortaliteit is in dat geval zeer hoog, ondanks optimale behandeling volgens de huidige

richtlijnen, met een primaire PCI en ondersteuning met een intra-aortale balionpomp (IABP).

Mechanische ondersteuning van de linker hartkamer zou een manier kunnen zijn om de

mortaliteit te verlagen. Chirurgische left ventricular assist devices leveren actieve ondersteuning

('unloading') van de linker hartkamer, waarmee de mortaliteit vermindert.

Echter, deze therapie

is in Nederland voorbehouden aan transplantatiekandidaten. Het operatief inbrengen van een

dergelijk device levert in de beoogde patientencategorie bovendien teveel vertraging op.

Bij de huidige standaardbehandeling met IABP vindt passieve ondersteuning van de linker

hartkamer plaats; Het functioneren van de IABP is afhankelijk van de pompfunctie van het hart.

Een mogelijk superieur alternatief voor deze standaardbehandeling is de Impella cVAD, die ook

percutaan kan worden ingebracht. Deze pomp 'zuigt' het bloed op uit de linker hartkamer en

pompt het in de aorta; hij ondersteunt de linker hartkamer dus actief, net als de chirurgische

left ventricular assist devices. Mogelijk is deze pomp in staat tot left ventricular unloading met

als gevolg het beperken van de infarctgrootte en het verlagen van de mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van de studie is om te bepalen of mechanische hartondersteuning met de

Impella cVAD bij STEMI patiënten in cardiogene shock leidt tot een hogere survival rate na 30

dagen dan hartondersteuning met een IABP.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief onderzoek waarbij STEMI patiënten in cardiogene shock gerandomiseerd worden naar mechanische cardiale ondersteuning met de Impella cVAD of een IABP. De randomisatie vindt direct aansluitend aan de percutane coronaire interventie plaats. De studie wordt in 2 centra uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen, na het ondergaan van primaire PCI, worden gerandomiseerd naar IABP ondersteuning ('routine care') of Impella cVAD ondersteuning.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die gerandomiseerd worden naar behandeling met de Impella cVAD hebben een risico op het ontstaan van schade aan het bloedvat waardoorheen de Impella wordt ingebracht, met een tekort aan bloed in het been als mogelijk gevolg. Wij zijn echter van mening dat de potentiële voordelen van behandeling met de Impella opwegen tegen de risico's. Het gaat in dit onderzoek om een patientencategorie met een hoge mortaliteit ondanks de standaardbehandeling met primaire PCI en ondersteuning met de IABP. De behandeling met de Impella leidt mogelijk tot een vermindering van deze hoge mortaliteit.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

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. Tijd tussen begin klachten en PCI * 72 uur
2. Cardiogene shock, gedefinieerd als: een systolische bloeddruk van * 90 mmHG gedurende > 30 minuten of de noodzaak tot ondersteuning om een bloeddruk * 90 mmHg te handhaven.
- 3 Ph < 7,3 en of lactaact spiegels van ongeveer 6mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstig perifeer vaatlijden van de aorta en het femoro-iliacale traject, welke plaatsing van de IABP of Impella belemmert.
2. Bekende ernstige ziekte van de aortaklep
3. Bekende ernstige ziekte met een levensverwachting korter dan 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2012
Aantal proefpersonen:	43
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Impella cVAD
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL37515.018.11