

Impella®-ondersteunde PCI bij hoogrisicopatiënten met complexe coronaire hartziekte en verminderde linkerventrikelfunctie: Het PROTECT IV-onderzoek

Gepubliceerd: 21-04-2023 Laatst bijgewerkt: 26-10-2024

Het primaire doel van het PROTECT IV-onderzoek is om de superioriteit aan te tonen van percutane coronaire interventie (PCI) uitgevoerd met Impella® mechanische circulatieondersteuning (MCS; Impella CP®, Impella CP® met SmartAssist® of Impella 2.5®- ...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53537

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het PROTECT IV-onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

complexe coronaire hartziekte - vernauwing/verharding van slagaders die het hart van bloed voorzien

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abiomed, Inc.

Overige ondersteuning: Industry: Abiomed;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte (CAD), Percutane Coronaire Interventie (PCI),
Rechtskatheterisatie (RHK)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling van overlijden door alle oorzaken, beroerte, MI, ongeplande klinisch gestuurde revascularisatie, duurzame LVAD-implantatie of harttransplantatie, of andere ziekenhuisopname voor cardiovasculaire (CV) oorzaken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten met onderscheidend vermogen:

De volgende secundaire eindpunten zijn hebben onderscheidend vermogen voor het toetsen van de hypothese en zullen in de volgende hiërarchische volgorde worden beoordeeld om het type I-foutpercentage onder controle te houden:

1. Overlijden of NYHA-klasse III of IV na 1 jaar
2. Verbetering van KCCQ vanaf baseline tot 6 maanden
3. 6MWD na 6 maanden
4. Alle CV ziekenhuisopnames gedurende 3 jaar

5. Samengesteld uit CV overlijden, beroerte, MI, ongeplande klinisch gestuurde revascularisatie, duurzame LVAD-implantatie of harttransplantatie, of andere ziekenhuisopname voor cardiovasculaire oorzaken gedurende 3 jaar
6. CV overlijden of ziekenhuisopnames voor HF gedurende 3 jaar
7. Verbetering van LVEF vanaf baseline tot 6 maanden
8. Bereiken van volledige anatomische revascularisatie na de indexprocedure en geplande gefaseerde procedures

Andere secundaire eindpunten:

De volgende secundaire eindpunten voor veiligheid en effectiviteit zijn vooraf gespecificeerd en zullen worden beoordeeld 30 dagen, 6 maanden en 1, 2 en 3 jaar na randomisatie, tenzij anders vermeld in de hiërarchie van secundaire eindpunten, maar hebben geen onderscheidend vermogen voor het toetsen van de hypothese en zullen dus verkennend worden beschouwd:

- * Het primaire samengestelde eindpunt
- * Cardiovasculair overlijden en niet-cardiovasculair overlijden door alle oorzaken
- * MI (alle, procedureel en niet-procedureel, doelvat en niet-doelvat)
- * Ziekenhuisopnames (cardiovasculair, hartfalen-gerelateerd, niet hartfalen-gerelateerd, niet-cardiovasculair)
- * Hartstilstand waarbij reanimatie of intubatie nodig is
- * Cerebrovasculaire voorvallen (alle, beroerte en TIA)
- * Samenstelling overlijden of beroerte
- * Samenstelling CV overlijden of beroerte

- * Samenstelling overlijden of MI
- * Samenstelling CV overlijden of MI
- * Samenstelling overlijden, beroerte of MI
- * Samenstelling CV overlijden, beroerte of MI
- * Vermogen om het voorgenomen revascularisatieplan uit te voeren (beoordeeld door het kernlab)
- * Bereiken van volledige angiografische en functionele (ischemische) revascularisatie en de relatie ervan tot uitkomsten (beoordeeld door het kernlab)
- * Acut nierletsel tijdens ziekenhuisopname en verandering in nierfunctie en/of behoefte aan dialyse na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en 3 jaar
- * Nieuw beginnend atriumfibrilleren of atriumflutter
- * Grote bloeding (BARC 3 tot 5)
- * Elke tot medisch handelen leidende bloeding (BARC 2 tot 5)
- * Vasculaire complicaties (VARC 3 definitie)
- * Ongeplande revascularisatie om klinische redenen
- * Stenttrombose (ARC-2 zeker of waarschijnlijk)
- * Nieuw ICD- of CRT-implantaat
- * Duurzame LVAD, harttransplantatie, plaatsing op wachtlijst voor harttransplantatie
- * Reparatie of vervanging van mitralisklep, tricuspidalisklep en/of aortaklep
- * Het niet kunnen explanteren van een Impella- of IABP-hulpmiddel dat tijdens de indexprocedure of geplande gefaseerde procedure(s) is geplaatst, aan het eind van de procedure en binnen 48 uur na de plaatsing ervan

- * Escalatie (noodgebruik) van het gebruik van een MCS-hulpmiddel naast de Impella CP in de Impellagroep of naast IABP in de controlegroep
- * Het percentage ongepland gebruik van Impella 2.5® of Impella CP® in de Impellagroep (bijv. als wordt gestart met een Impella 2.5-hulpmiddel of als wordt gestart zonder ondersteuning in een gefaseerde procedure) of ongepland IABP-gebruik in de controlegroep (die beide niet als escalatie van het hulpmiddel worden beschouwd)
- * Duur van het ziekenhuisverblijf na randomisatie
- * NYHA-klasse
- * Absolute metingen en verbetering van QoL (KCCQ en EQ-5D) en 6MWD vanaf baseline tot 30 dagen, 1 jaar en 3 jaar
- * Percentage patiënten met ≥ 5 punten verandering in KCCQ vanaf baseline tot 30 dagen, 1 jaar en 3 jaar
- * BNP- of NT-proBNP-waarden na 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar
- * Absolute metingen en verandering van LV-afmetingen (LVEF, GLS), LV regionale wandbeweging), RV-functie (RVFAC, TAPSE, GLS), hartklepfunctie en RVSP vanaf baseline tot 6 maanden, 1 jaar en 3 jaar (beoordeeld door echocardiografisch kernlab)
- * Kosten en kosteneffectiviteit tijdens de vervolgperiode

OPMERKING: Alle uitkomsten na 2 jaar en 3 jaar zullen worden gerapporteerd wanneer alle proefpersonen de nacontrole na 2 jaar en 3 jaar hebben bereikt.

Sommige van deze uitkomsten (zoals de componenten van de primaire samengestelde uitkomst) kunnen ook apart worden gerapporteerd op

het moment van de hoofdrapportage van het primaire eindpunt (d.w.z. wanneer alle proefpersonen een vervolgperiode van 1 jaar hebben bereikt, maar slechts een deel een vervolgperiode van 2 of 3 jaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De anatomische en klinische complexiteit van patiënten met coronaire hartziekte die percutane coronaire interventie ondergaan, neemt toe. Evenzo is er een toename in de frequentie van patiënten met cardiomyopathie en verminderde linkerventrikelejectiefractie (LVEF) die PCI ondergaan. Deze combinatie van comorbiditeiten, anatomische complexiteit en hemodynamisch compromis heeft de populatie van proefpersonen uitgebreid die niet in aanmerking komen voor of slechte kandidaten zijn voor CABG en die mogelijk betere resultaten hebben met hoog-risico PCI (HRPCI). Patiënten met een verminderde linkerventrikelfunctie hebben echter een slechte hartreserve en lopen een hoog risico op verslechtering van de hemodynamische collaps tijdens complexe PCI vanwege de negatieve inotropie van contrastmiddelen en de ischemie die wordt veroorzaakt door de procedure enz. (bijv. door het opblazen van de ballon en atherectomie), wat kan leiden tot ernstige procedurele complicaties en suboptimale stentimplantatie en de volledigheid van de bereikte revascularisatie kan beperken, die allemaal belangrijke voorspellers zijn van vroege en late prognose. Zo worden MCS-apparaten door sommige operators gebruikt bij bepaalde HRPCI-procedures om hemodynamische instabiliteit te verminderen en optimale en volledige revascularisatie mogelijk te maken. De voordelen van MCS-apparaten zijn onder meer het vermogen om orgaanperfusie te handhaven en verminderde intracardiale vuldruk, waardoor het linkerventrikelvolumen, wandspanning en myocardiaal zuurstofverbruik worden verminderd. Deze apparaten kunnen echter ook leiden tot complicaties, waarvan de meest voorkomende vasculair en hemorragisch zijn. Er is dus een evenwicht aanwezig met betrekking tot de risico-batenverhouding van het routinematige gebruik van MCS bij hoogrisicopatiënten met linkerventrikeldisfunctie die complexe PCI ondergaan. De Impella MCS-apparaten (Impella 2.5, Impella CP en Impella CP met SmartAssist) zijn momenteel FDA-geïndiceerd voor het bieden van tijdelijke (<6 uur) linkerventrikelondersteuning tijdens electieve of urgente HRPCI uitgevoerd bij hemodynamisch stabiele patiënten met ernstige coronaire hartziekte, wanneer een hartteam (inclusief een hartchirurg) heeft vastgesteld dat HRPCI de juiste therapeutische optie is.

Onderzoekshypothese: Door effectieve hemodynamische ondersteuning te bieden bij hoogrisicopatiënten met complexe CAD en verminderde linkerventrikelfunctie, zal

PCI met Impella veiliger zijn en hogere percentages van optimale en volledige revascularisatie mogelijk maken, wat zal leiden tot een verbetering op lange termijn zonder voorvallen, overleving, kwaliteit van leven en functionele uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het PROTECT IV-onderzoek is om de superioriteit aan te tonen van percutane coronaire interventie (PCI) uitgevoerd met Impella® mechanische circulatieondersteuning (MCS; Impella CP®, Impella CP® met SmartAssist® of Impella 2.5®-apparaten) in vergelijking met PCI zonder Impella bij hoogrisicopatiënten met verminderde linkerventrieklejectiefractie die percutane interventie van complexe coronaire hartziekte (CAD) ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter, gerandomiseerd, parallel-gecontroleerd, open-label onderzoek met twee groepen en met een adaptief ontwerp. In aanmerking komende proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding naar PCI met Impella CP (interventiegroep) versus standaard PCI met of zonder IABP (controlegroep).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In aanmerking komende proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding naar PCI met Impella CP (interventiegroep) versus standaard PCI met of zonder IABP (controlegroep).

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen van het gebruik van het Impella CP-systeem tijdens HRPCI ten opzichte van de standaardzorg PCI (met IABP of geen mechanische ondersteuning van de bloedsomloop) zijn onder meer:

- Hogere hemodynamische stabiliteit tijdens PCI, wat hogere percentages van optimale PCI mogelijk maakt, wat resulteert in een lager percentage van ernstige procedurele complicaties, stenttrombose en restenose en meer volledige revascularisatie, wat resulteert in een lager percentage ongeplande klinisch gestuurde revascularisatie en MI
- Verbeterde vroege en late gebeurtenisvrije overleving en kwaliteit van leven
- Verbeterde LVEF tijdens follow-up resulterend in minder hartfalen en ernstige aritmieën

Contactpersonen

Publiek

Abiomed, Inc.

Cherry Hill Drive 22
Danvers 01923
US

Wetenschappelijk

Abiomed, Inc.

Cherry Hill Drive 22
Danvers 01923
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)

Proefpersonen moeten voldoen aan alle volgende inclusiecriteria om deel te nemen aan het onderzoek

1. Leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 90 jaar

2. Klinische presentatie en linkerventrikelfunctie bij baseline zijn als volgt: Ofwel 2A of 2B moet aanwezig zijn

A. Proefpersoon heeft CCS of NSTEMI met een LVEF $\leq 40\%$

OPMERKING: De LVEF moet kwantitatief worden gemeten als $\leq 40\%$ door middel van

een echo binnen 30 dagen, uitgaande van onveranderde klinische toestand.

Indien binnen 30 dagen meerdere echo's zijn verricht, moet het meest recente onderzoek worden gebruikt om de patiënt te kwalificeren.

OPMERKING: De proefpersoon komt in aanmerking als de kwantitatieve LVEF-waarde op locatie $\leq 30\%$ is; als de

kwantitatieve LVEF-waarde in het onderzoekscentrum $> 30\% - \leq 40\%$ is, moet het echokernlab voor inclusie van de proefpersoon bevestigen dat de LVEF $\leq 40\%$ is (het kernlab zorgt voor een verwerkingstermijn van < 48 uur).

Evenzo moet het echokernlab voor inclusie van de proefpersoon bevestigen dat de LVEF $\leq 40\%$ is, indien de waarde op locatie alleen kwalitatief is (d.w.z. alleen een groot bereik aangeeft zonder gedetailleerde kwantificering van de LVEF).

OF

B. Proefpersoon heeft STEMI ≥ 24 uur en < 30 dagen na het begin van de symptomen met een LVEF $\leq 30\%$

OPMERKING: Bij patiënten die in aanmerking komen met recente STEMI, moet de LVEF $\leq 30\%$ bedragen met kwantitatieve echocardiografie na de primaire PCI-procedure

(indien uitgevoerd) en binnen 72 uur voorafgaand aan de geplande randomisatie.

Als er geen primaire PCI werd uitgevoerd, zal het in aanmerking komende echocardiogram het

echocardiogram zijn dat werd gemaakt tijdens de indexopname die het dichtst bij de indexprocedure ligt. Indien de waarde in

het onderzoekscentrum alleen kwalitatief is (d.w.z. alleen een groot bereik aangeeft zonder gedetailleerde kwantificering van de LVEF), moet het

echokernlab voor inclusie van de proefpersoon bevestigen dat de LVEF $\leq 30\%$ is.

3. Het lokale hartteam (interventiecardioloog en hartchirurg) heeft bepaald dat PCI geïndiceerd is en de meest geschikte behandeling is voor de patiënt

4. Complexe PCI zal worden uitgevoerd: Er moet voldaan zijn aan 4A of 4B

A. Een van de volgende moet aanwezig zijn:

i. Er is sprake van triple vessel disease (visueel beoordeeld angiografisch DS $\geq 80\%$ [of $\geq 40\%$ indien niet-invasief

bewijs van ischemie bij een lokaliserende inspanningstest of invasief bewijs van ischemie (FFR $\leq 0,80$ of iFR $\leq 0,89$)] aanwezig is in alle 3 epicardiale kransslagaderdistributies in een hoofdvat of tak met visueel beoordeelde referentievatdiameter $\geq 2,5$ mm) met PCI gepland in ≥ 2 van deze vaten in de proximale of midden-LAD, proximale of midden-LCX of proximale, midden- of distale RCA [d.w.z., geen takvat])

OF

ii. Distale linkerhoofdbifurcatie- of trifurcatieziekte (visueel beoordeelde DS $\geq 50\%$ [of DS $\geq 30\%$ indien niet-invasieve aanwijzingen voor ischemie in zowel de

anterieure als de posterolaterale distributie of MLA van de linker hoofdtak met IVUS van $\leq 6,0 \text{ mm}^2$ of FFR $\leq 0,80$ of iFR $\leq 0,89$] aanwezig zijn) met geplande interventie van de linker hoofdtak plus ten minste 2 takken (d.w.z. de ostiale LAD, ostiale LCX of ostiale ramus)
OF

iii. Ziekte equivalent aan aandoening aan linker hoofdstammet visueel beoordeeld angiografische DS $\geq 80\%$ [of $\geq 40\%$ indien niet-invasief bewijs van ischemie bij een lokaliserende inspanningsstest of invasief bewijs van ischemie (FFR $\leq 0,80$ of iFR $\leq 0,89$)] van zowel ostiale LAD als ostiale LCX en waarvoor interventie in beide

takken nodig is

OF

iv. Ingrepen in het laatste overgebleven bloedvat (onbehandelde kransslagader of bypasstransplantaat)

B. Er is sprake van ziekte in meerdere bloedvaten (visueel beoordeeld angiografische DS $\geq 80\%$ [of $\geq 40\%$ indien niet-invasief of invasief bewijs van ischemie aanwezig is] in ≥ 2 van de 3 epicardiale kransslagaderdistributies in een hoofdvat of tak met visueel beoordeelde referentievatdiameter $\geq 2,5 \text{ mm}$) en PCI is gepland van ten minste 2 afzonderlijke complexe laesies in hoofdvaten of takken die elk een of meer van de volgende kenmerken hebben:

i. Lange laesie ($\geq 28 \text{ mm}$ visueel beoordeeld) die $\geq 30 \text{ mm}$ stentlengte vereist (enkelvoudig of meervoudig)

ii. Ernstige angiografische verkalking (zie protocoldefinitie) of waarvoor ablatie van plaques nodig is

iii. Elke morfologie in de linker hoofdtak die niet onder criterium A valt en waarvoor interventie nodig is (bijv. een geïsoleerde ostiale of middenschachtlaesie van de

linker hoofdtak of een distale laesie van de linker hoofdtakbifurcatie met een geplande enkelvoudige voorlopige stenttechniek)

iv. Niet in de linkerhoofdbifurcatie gelegen laesie, waarvoor een interventie nodig is in zowel de hoofdtak als de zijtak

v. CTO (TIMI 0 Flow)

vi. Reuzentrombus (lengte $\geq 3 \times$ vaatdiameter)

vii. SVG (anders dan focale ($< 5 \text{ mm}$) ziekte van de proximale of distale anastomose of in-stent restenose)

5. De proefpersoon of zijn wettelijke verzorger (alleen toegestaan in onderzoekscentra in de V.S.) stemt in met randomisatie en met het volgen van alle onderzoeksprocedures en geeft schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen mogen NIET voldoen aan een van de volgende exclusiecriteria om deel te nemen aan het onderzoek

1. STEMI $\leq$ 24 uur na het begin van ischemische symptomen of op enig moment indien er mechanische complicaties van een transmuraal infarct aanwezig zijn (bijv. VSD, papillaire spierscheuring, enz.)
2. Cardiogene shock (SBD < 80 mmHg gedurende ≥ 30 minuten en niet reagerend op intraveneuze vloeistoffen of hemodynamische verslechtering gedurende enige tijd die vasopressoren of mechanische ondersteuning van de bloedsomloop, inclusief IABP, vereist)
3. De proefpersoon is momenteel of recent geïntubeerd voor de huidige opname (OPMERKING: recent geïntubeerde patiënten moeten gedurende > 24 uur geëxtubeerd zijn met volledig neurologisch herstel)
4. Cardiorespiratoir arrest gerelateerd aan de huidige opname tenzij de proefpersoon gedurende > 24 uur is geëxtubeerd met volledig neurologisch herstel en hemodynamisch stabiel is
5. Elke contra-indicatie of onmogelijkheid van Impella-plaatsing in zowel de linker- als de rechter femorale arterie op basis van klinische of beeldvormingsbevindingen, met inbegrip van een diameter van de iliofemorale arterie < 5 mm, kronkelende vasculaire anatomie of een ernstige bilaterale perifere vasculaire aandoening van de iliacale of femorale arteriën, die niet adequaat kan worden behandeld (bijv. met intravasculaire lithotripsie)

OPMERKINGEN:

- a. Computertomografie (CT), magnetische resonantie angiografie (MRA) of contrastangiografie ter beoordeling van de aorta en de iliofemorale vasculatuur om de compatibiliteit met Impella te verzekeren, moet binnen 90 dagen voor randomisatie worden uitgevoerd. Aanbevolen wordt om deze beoordeling voorafgaand aan de indexprocedure uit te voeren. Bij afwezigheid van een kwalificerend beeldvormingsonderzoek vóór de procedure moet in het Cathlab contrastangiografie van het (de) potentiële Impella-toegangsvat(en) worden uitgevoerd vóór de geplande inclusie, waarna de proefpersoon kan worden gerandomiseerd als hij/zij nog steeds in aanmerking komt. Indien voor de procedure beeldvorming is verricht en er na dit onderzoek maar voor randomisatie een verslechtering van de PVD-symptomen is opgetreden, moet voorafgaand aan randomisatie een herhaalde beeldvorming worden verricht.
 - b. Als er een iliofemorale perifere vaatziekte is die het gebruik van Impella uitsluit en die adequaat kan worden behandeld met angioplastiek, atherectomie of lithotripsie (zonder een stent), kan de proefpersoon worden geïnccludeerd als een dergelijke behandeling wordt uitgevoerd en deze succesvol en ongecompliceerd is - de randomisatie mag niet worden uitgevoerd tot zo'n succesvolle en ongecompliceerde behandeling heeft plaatsgevonden.
6. Ilio-femorale stents geplaatst binnen 6 maanden voor inclusie met geplande

vasculaire toegang via deze vasculaire segmenten

7. Vasculaire toegang voor Impella is vereist op een andere plaats dan de linker of rechter femorale arterie (d.w.z. axillaire toegang, transcavale toegang, enz. voor toegang van Impella zijn niet toegestaan)

8. Bekende linkerventrikeltrombus

9. Aanhoudende ventriculaire aritmieën die een stabiele Impella-positionering waarschijnlijk zouden uitsluiten

10. Ernstige aortastenose of ernstige aorta-insufficiëntie

11. Voorafgaande mechanische klep of zelfexpanderende TAVR (OPMERKING: voorafgaande bioprothetische chirurgische klep of ballonexpanderende TAVR geïmplantéerd > 24 uur voor de procedure is aanvaardbaar)

12. Voorafgaande CABG binnen drie (3) maanden of succesvolle voorafgaande PCI van ten minste één (1) laesiepoging binnen 12 maanden (inclusief tijdens de indexhospitalisatie voorafgaand aan de randomisatie), waarbij geen stenttrombose of restenose is opgetreden tijdens die periode van 12 maanden; de enige (1) uitzondering is dat patiënten kunnen worden ingeschreven als een primaire PCI voor STEMI werd uitgevoerd tijdens de indexhospitalisatie zonder MCS en die ≥ 24 uur en < 30 dagen vóór de randomisatie plaatsvond. OPMERKING: Succesvolle PCI voor dit uitsluitingscriterium wordt gedefinieerd als een visueel waargenomen angiografische DS $\leq 50\%$ in ten minste één (1) laesiepoging.

13. Voorafgaande plaatsing van IABP, Impella of een ander MCS-hulpmiddel om welke reden dan ook tijdens de indexopname, voorafgaand aan randomisatie

14. Bekende ernstige pulmonale hypertensie (rechtventrikel systolische druk (RVSD) op echo of pulmonale arteriële systolische druk (PASD) op rechterhartkatheterisatie) > 70 mmHg, tenzij actieve vasodilatatietherapie in het Cathlab in staat is de pulmonale vasculaire weerstand (PVW) te verlagen tot < 3 Wood-eenheden of tussen 3 en 4,5 Wood-eenheden met v-golf minder dan tweemaal het gemiddelde van de pulmonale capillaire wiggedruk

15. Symptomen of tekenen van ernstige RV-disfunctie, zoals anasarca (OPMERKING: beenoedeem alleen duidt niet noodzakelijkerwijs op ernstige RV-disfunctie als de onderzoeker denkt dat dit het gevolg is van LV-disfunctie).

16. Ernstige tricuspidalisufficiëntie

17. Trombocytenaantal < 75.000 cellen/mm³, bloedingsdiathese of actieve bloeding, coagulopathie of niet bereid om bloedtransfusies te ontvangen

18. Dialyseert

19. Voorafgaande beroerte met elke blijvende neurologische uitval binnen de vorige 3 maanden, of een eerdere intracraniële bloeding of enig voorafgaand subduraal hematoom of bekende intracraniële pathologie, die vatbaar is voor intracraniële bloedingen, zoals een arterioveneuze malformatie of massa

20. Medische contra-indicatie voor het staken van de Vitamine K antagonist (voor ten minste 72u) en de NOAC (new oral anticoagulants) (voor ten minste 48 uur).

20. Plan voor een operatie binnen 6 maanden die het stopzetten van bloedplaatjesaggregerende middelen noodzakelijk maakt

22. Zwanger of mogelijk in verwachting, tenzij negatieve zwangerschapstest binnen 1 week

23. Deelname aan de actieve behandel- of vervolgfase van een ander klinisch onderzoek van een onderzoeksgeneesmiddel of hulpmiddel waarvan het primaire eindpunt niet is bereikt
24. Elke medische of psychiatrische aandoening, zoals dementie, alcoholisme of drugsmisbruik, die geïnformeerde toestemming uitsluit of die onderzoeksprocedures, met inbegrip van vervolfbezoeken, kan verstoren
25. Elke niet-cardiale aandoening met een levensverwachting < 3 jaar (bijv. cirrose of zuurstof- of orale steroïden-afhankelijke COPD, kanker die niet in remissie is, enz.)
26. De proefpersoon is momenteel in het ziekenhuis opgenomen voor een bewezen of vermoedelijke COVID-19-besmetting
27. Proefpersoon is eerder symptomatisch geweest met of opgenomen geweest in het ziekenhuis voor COVID-19 tenzij hij/zij is ontslagen (indien opgenomen in het ziekenhuis) en gedurende ≥ 4 weken asymptomatisch is en is teruggekeerd naar zijn/haar klinische situatie bij baseline (voorafgaand aan COVID)
27. Proefpersoon is asymptomatisch (nooit ziek) en de COVID-19-PCR/antigeentest is positief binnen de voorafgaande 4 weken tenzij a) proefpersoon asymptomatisch blijft gedurende ≥ 2 weken na de laatste positieve test of b) de positieve test werd verkregen 6 maanden nadat de proefpersoon het COVID vaccin kreeg.
29. De proefpersoon is niet in staat om adequate toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04763200

NL82544.100.22