

Gebruik van intra-aortale ballonpomp ter vermindering van sterfte bij grote myocardinfarcten met persisterende ischemie.

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Is een ballonpomp nuttig bij patienten die een groot myocardinfarct doormaken en ondanks succesvolle epicardiale stenting nog steeds persisterende ischemie hebben ("no-reflow").

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aan-doening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IABP bij groot hartinfarct

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

myocardinfarct; hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: contracten met de industrie (Maquet),Maquet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IABP, myocardinfarct, persisterend ischemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sterfte, opname ivm hartfalen binnen 6 maanden na het hartinfarct, en behoefte tot mechanische ondersteuning van de circulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een groot myocardinfarct doormaken en na succesvol stenten in een slechte hemodynamische toestand verkeren, hebben in het algemeen een slechte prognose met een verminderde overleving. Bij sommige van deze patiënten is een ballonpomp een effectief middel om de hemodynamische toestand te verbeteren en de mortaliteit te verminderen. Bij anderen helpt een ballonpomp helemaal niet. Onze hypothese is dat met name de aanwezigheid van persisterende ischemie als criterium moet gelden voor de effectiviteit van een ballonpomp, terwijl bij een slechte pompfunctie zonder persisterende ischemie deze pomp nutteloos is.

Doel van het onderzoek

Is een ballonpomp nuttig bij patienten die een groot myocardinfarct doormaken en ondanks succesvolle epicardiale stenting nog steeds persisterende ischemie hebben ("no-reflow").

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde pilot studie bij 100 patienten die 1:1 gerandomiseerd worden naar het wel of niet krijgen van een ballonpomp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsen van een intra-aortale ballonpomp.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten die deelnemen aan het onderzoek, is er geen noemenswaardige verhoging van het risico en geen noemenswaardige extra belasting aanwezig. Men dient zich daarbij te realiseren dat het hier gaat om een patiëntengroep met een slechte prognose.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

Zie protocol, pagina 4:

- leeftijd 18-80 jaar
- acuut hartinfarct met een gesommeerde ST-deviatie van ≥ 15 mm
- onvoldoende ST-resolutie ($< 50\%$) op het ECG 10-30 minuten na de primaire ingreep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gesommeerde ST-deviatie van minder dan 15mm
- ST-resolutie van $\geq 50\%$ op het ECG 10-30 minuten na de primaire ingreep
- Begin van symptomen meer dan 8 uur voor procedure
- Ernstige aortaklepstenose of -insufficiëntie
- Afwijkingen in de aorta die plaatsing van IABP belemmeren
- Cardiogene shock met de noodzaak tot mechanische ondersteuning als beoordeeld door de interventiecardioloog
- Niet in staat tot het geven van informed consent
- Zwangerschap
- Geen mogelijkheid tot coronair angiografie via de arteria femoralis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-08-2014
Aantal proefpersonen:	100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intra Aortale ballon pomp (IABP)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2015

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02125526
CCMO	NL48245.060.14