

Musculaire counter pulsatie bij acuut gedecompenseerd hartfalen

Gepubliceerd: 17-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

het doel van de studie is het evalueren van het effect van MCP bij patiënten die opgenomen zijn met acuut hartfalen. Het primaire uitkomstmaat die wordt gemeten is het effect van MCP op het gebruik van diuretica en op het aantal dagen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCP bij hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, verminderde pompfunctie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, mcp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is effect van MCP op de combinatie van de cumulatieve dosis diuretica en op het aantal dagen ziekenhuisopname totdat de euvolemische toestand is bereikt/ aantal dagen opname voor gedecompenseerd hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een veel voorkomende ziekte. Episodes van acute decompensatie lijden tot een verhoogd aantal ziekenhuisopnames en een verslechtering van de prognose.

Er zijn maar enkele therapeutische opties (bv diuretica, nitraten of positieve inotropia) waarvan bij geen enkele aangetoond is dat de prognose verbetert. Daarbovenop leidt hartfalen tot spierafname met name bij tijden van immobilisatie zoals bij hospitalisatie.

Naast medicatie hebben andere therapieën het nadeel dat ze invasief zijn (zoals bv intraortic ballonpomp)

"Muscular counterpulsation" (MCP) is een nieuwe behandeling die de hemodynamica van de patient kan verbeteren en daarnaast ook positieve effecten heeft op spier- en vaatfunctie.

Deze methode is non-invasief en heeft geen belangrijke bijwerkingen. Het is getest in verschillende settings oa bij stabiele patienten met chronisch hartfalen of coronair lijden

Doel van het onderzoek

het doel van de studie is het evalueren van het effect van MCP bij patienten die opgenomen zijn met acuut hartfalen. Het primaire uitkomstmaat die wordt gemeten is het effect van MCP op het gebruik van diuretica en op het aantal dagen ziekenhuisopname totdat de euvolemische toestand is bereikt/ aantal dagen

opname voor gedecompenseerd hartfalen . Secundaire uitkomstmaten zijn de effecten van MCP op veranderingen in nierfunctie, kwaliteit van leven, gebruik van positieve inotropica of van support systemen, mortaliteit en spierfunctie

Onderzoeksopzet

Alle patienten in het onderzoek krijgen standaard hartfalen therapie .Patienten worden geloot naar standaard behandeling of standaardbehandeling aangevuld met MCP therapie .

Patienten die geloot worden naar de behandelgroep worden aangesloten op het MCP apparaat. Deze bestaat uit een pulse generator met electro cardiogram (ecg) sensoren, stimulatie pads en een door de patient stuurbare controle unit. Via externe electrodes worden perifere spieren gestimuleerd tijdens de vroege diastole door gebruik te maken van een ecg-getriggerder controle unit en pulse generator.

De elektrische stimuli bestaan uit bifasische square wave pulses met een duur van 1 miliseconde. Het product van stimulatie frequentie en voltage amplitude bepaald de intensiteit van van de activatie van de skeletspieren.

Het streven is een zichtbare spiercontractie, zonder discomfort voor de patient. De patient mag dan ook de intensiteit voor iedere stimulatie steeds zelf reguleren.

Dagelijks wordt er gedurende 3 periodes steeds per periode 120 minuten stimulatie gegeven .De stimulatie wordt minimaal 3 dagen gegeven of (indien mogelijk) zolang de ziekenhuisopname duurt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die geloot worden naar de behandelgroep worden aangesloten op het MCP apparaat. Deze bestaat uit een pulse generator met electro cardiogram (ecg) sesoren, stimulatie pads en een door de patient stuurbare controle unit. Via externe electrodes worden perifere spieren gestimuleerd tijdens de vroege diastole door gebruik te maken van een ecg-getriggerder controle unit en pulse generator. De elektrische stimuli bestaan uit bifasische square wave pulses met een duur van 1 miliseconde. Het product van stimulatie frequentie en voltage amplitude bepaald de intensiteit van van de activatie van de skeletspieren. Het streven is een zichtbare spiercontractie, zonder discomfort voor de patient. De patient mag dan ook de intensiteit voor iedere stimulatie steed zelf reguleren. Dagelijks wordt er gedurende 3 periodes steeds per periode 120 minuten stimulatie gegeven .De stimulatie wordt minimaal 3 dagen gegeven of (indien mogelijk) zolang de ziekenhuisopname duurt.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeijelaan 25 P Debeijelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debeijelaan 25 P Debeijelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

nyha classificatie hartfalen III of IV bij opname
klinische tekenen van hartfalen bij presentatie in het ziekenhuis en bij inclusie
nt-pro bnp waarde van > 800 pg/ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

systolische bloeddruk > 180 mmHg (ondanks behandeling) of < 80 mmHg

Cardiogene shock

Klinische noodzaak voor intravenueuze inotropische medicatie (behalve digoxine)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	stimuleren van perifere spieren via pulse generator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL51863.068.15
Ander register	NTR nummer nog niet ontvangen