

RV Impella-ondersteuning ter overbrugging naar herstel bij patienten met rechterkamerfalen

Gepubliceerd: 08-06-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren van de locale toepasbaarheid en veiligheid van de Impella RP4.0 in bovengenoemde gecompliceerde patientencategorie; het evaluearen van het optreden van adverse events. Als secundaire doelen ook enkele effectiviteits-parameters, en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46615

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rechterkamerimpella als brug naar herstel

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, rechterkamerfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LVAD, Mechanische hartondersteuning, Rechterkamerfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair veiligheid: het optreden van bloedingen inclusief tamponade en aanprikplaats bloedingen, hemolyse, thrombusvorming in RA/RV/arteria pulmonalis, rechterkamerdysfunctie, arrhythmieën tot 30 dagen na implantatie

Primair effectiviteit: verbeteringen in cardiac index, inotropie dosering, LVAD flow, pomp parameters, urineproductie, lactaat en SvO₂ gemeten op baseline en 4 en 24 uur na implantatie

Secundaire uitkomstmaten

MACE na 30 dagen

Succesvolle weaning

Duur van de implantatie procedure

- noodzaak tot CVVH behandeling gedurende opname
- TAPSE, S RV en RV diameters op 24 en 48 uur na implantatie, na device verwijdering en na 30 dagen/ontslag, vergeleken met baseline,
- verblijfsduur op de IC en in het ziekenhuis
- Overleving en kwaliteit van leven na 30 dagen en 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapierefractair rechterkamerfalen na LVAD-implantatie, postcardiotomie of na een myocardinfarct is een moeilijk behandelbare complicatie met een hoge mortaliteit. Vaak is medicamenteuze ondersteuning en ondersteuning in de vorm van speciale beademingsmodaliteiten (NO-beademing) onvoldoende en zou (kortdurende) mechanische ondersteuning van de rechter hartkamer een oplossing kunnen zijn, om de rechter hartkamer de kans te geven zich te herstellen. Tot nu toe zijn meer invasieve apparaten hiervoor gebruikt, welke bijvoorbeeld door middel van een nieuwe operatie moeten worden ingebracht. Sinds kort is er ook een percutane pomp ter ondersteuning van de rechter hartkamer beschikbaar, de Impella RP4.0. In een eerdere Amerikaanse safety-and-feasibility trial werd de toepasbaarheid en veiligheid al aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de locale toepasbaarheid en veiligheid van de Impella RP4.0 in bovengenoemde gecompliceerde patientencategorie; het evalueren van het optreden van adverse events. Als secundaire doelen ook enkele effectiviteits-parameters, en het grotere doel van implementeren van dergelijke behandelingen in het standaard postoperatieve beloop.

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectief, niet-gerandomiseerd safety-and-feasibility onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het inbrengen van de Impella RP4.0 percutane hartpomp via de vena femoralis

Inschatting van belasting en risico

Het betreft patienten die erg ziek zijn, opgenomen op een intensive care, en een levensbedreigende complicatie ontwikkelen na LVAD implantatie, open hartoperatie of myocardinfarct. Het mechanisch ondersteunen van de rechter hartkamer met een percutane hartpomp levert voor deze patienten mogelijk een voordeel op, omdat het een overbrugging richting herstel zou kunnen bieden. De implantatie van een dergelijke pomp gaat echter wel gepaard met risico's, zoals hierboven omschreven. Omdat het echter zeer zieke patienten betreft die mogelijk voordeel kunnen ondervinden van de behandeling, wordt het risico aanvaardbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- leeftijd >18 jaar
- setting: post-LVAD implantatie, post-cardiotomie, post-myocardinfarct
- refractair rechterkamerfalen, gedefinieerd als een cardiac index van $<2.2 \text{ l/min/m}^2$ ondanks NO-beademing, hoge doseringen inotropie (dobutamine $>10 \text{ mg/kg/min}$ of equivalent daarvan voor >120 minuten) of het toedienen van >1 vasopressor/inotropicum + tenminste 1 van de volgende kenmerken: CVP $>18 \text{ mmHg}$, CVP/PCWP ratio of >0.63 , globale RV dysfunctie op echo (TAPSE $<16 \text{ mm}$, RV basis diameter van $>42 \text{ mm}$ of een RV korte-as/midcavity diameter van $>35 \text{ mm}$)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Absolute exclusiecriteria

- diepe cardiogene shock, gedefinieerd als een cardiac index van <1.3 en tekenen van irreversibel multiorgaanfalen ondanks infusie van inotropie en/of vasopressie en LVAD therapie
 - SOFA score >10
 - de aanwezigheid van een thrombus in het rechteratrium, de rechterkamer of de arteria pulmonalis
 - de aanwezigheid van een mechanische tricuspidalis- of pulmonalisklep
 - ernstige tricuspidalis-of pulmonalisklepstenose
 - longembolie
 - anatomische kenmerken die de implantatie van de pomp kunnen verhinderen
 - gedocumenteerde diep-veneuze thrombose of de aanwezigheid van een vena cava filter;
- ### Relatieve exclusie criteria
- ernstige pulmonale hypertensie, gedefinieerd als een systolische druk in de a.pulmonalis van >60 mmHg
 - RV falen post-harttransplantatie
 - ernstige tricuspidalis-of pulmonalisklepinsufficiëntie
 - ernstige actieve infectie, gedefinieerd als 2 of meer van de volgende criteria: temperatuur >38.5 C of <35.5 C, leukocytengetal van $>12\ 000$ of $<4\ 000$, hartslag van >90 bpm en ademfrequentie van >22 /min
 - bekende coagulopathie
 - pacemakerimplantatie binnen 3 maanden voor studie-inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-01-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Impella RP4.0

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2018

Soort: Eerste indiening

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

Ander register

CCMO

ID

27592

NL62837.078.17