

Mechanische linker ventrikel ondersteuning tijdens acuut gedecompenseerd hartfalen en cardiogene shock

Gepubliceerd: 14-07-2023 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het bepalen van de effectiviteit van vroege mechanische ondersteuning naast de standaardbehandeling (inotropica/vasopressie) versus inotropica/vasopressie (standaardbehandeling) bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen en tekenen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	U kunt zich nog niet aanmelden
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UNLOAD HF-CS

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Abiomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut Hartfalen, Cardiogene shock, Mechanische support, Ventriculaire ondersteuning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GECOMBINEERD EINDPUNT (90 dagen)

Mortaliteit

Noodzaak tot nierfunctie-vervangende therapie

Rehospitalisatie / urgent ziekenhuisbezoek voor hartfalen

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE EINDPUNTEN

In hospital mortaliteit (Tijdspanne: index)

In hospital worsening hartfalen (Tijdspanne: index)

Urgente MCS implantatie (Tijdspanne: index)

Niervervangende therapie (Tijdspanne: index)

Mechanische ventilatie (Tijdspanne: index)

IC-afhankelijkheid (Tijdspanne: index)

SOFA scores (Tijdspanne: index)

Vaso Inotropie Score (Tijdspanne: index)

Cardiale mortaliteit (Tijdspanne: index, 90 dagen en 1 jaar)

Mortaliteit (Tijdspanne: index, 90 dagen en 1 jaar)

Harttransplantatie / LVAD (Tijdspanne: index, 90 dagen en 1 jaar)

KCCQ-12 (Tijdspanne: 90 dagen en 1 jaar)

SAFETY EINDPUNTEN

Majeure bloeding (Tijdspanne: index)

Stroke or TIA (Tijdspanne: index)

Majeure vasculaire complicaties (Tijdspanne: index)

Arm ischemie (Tijdspanne: index)

Hemolyse (Tijd spanne: index)

Infectie insteekopening (Tijdspanne: 90 dagen)

Aortaklep insufficiëntie (Tijdspanne: 90 dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut gedecompenseerd hartfalen is een ernstige medische conditie en belangrijke oorzaak van hospitalisatie. Het wordt gekenmerkt door een hoge morbiditeit en mortaliteit. De gemiddelde opnameduur is 7 tot 9 dagen, de 30-daagse heropname bedraagt ongeveer 20%. 10% overlijdt in het ziekenhuis en 30% sterft binnen een jaar van opname. Ongeveer 10-20% van de opgenomen patiënten ontwikkelt progressie van hartfalen tot cardiogene shock onder behandeling. Dit maakt escalatie van therapie noodzakelijk. Deze patiënten kennen een nog slechtere prognose dan de patiënten met een ongecompliceerde hartfalen opname.

Het natuurlijk beloop van hartfalen bestaat uit een progressieve achteruitgang van linkerventrikelfunctie waarbij compensatoire remodeling uiteindelijk faalt. Patiënten zullen zich frequenter presenteren met episoden van acuut hartfalen en uiteindelijk cardiogene shock. Het merendeel van deze acute episoden wordt gekarakteriseerd door toenemende symptomen van volumebelasting of congestie. Het doel van de behandeling is vroegtijdige verlichting van de gevolgen van congestie en shock, ook ter preventie van orgaanschade door verminderde orgaanperfusie. Het gebruik van inotropica word hierbij beschouwd als initiële stap van escalatie, alhoewel er weinig evidentie hieromtrent bestaat.

Mechanische ondersteuning door middel van een tijdelijke percutane hartpomp wordt reeds klinisch toegepast in deze setting en is een alternatieve behandeling. Anderzijds leidt invasief behandelen ook tot complicaties. Er bestaat equipoise. Gerandomiseerd onderzoek waarbij het toevoegen van de mechanische behandeling aan de medicamenteuze behandeling vergeleken wordt met alleen medicamenteuze behandeling heeft nog niet plaatsgevonden in deze

patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van vroege mechanische ondersteuning naast de standaardbehandeling (inotropica/vasopressie) versus inotropica/vasopressie (standaardbehandeling) bij patiënten met acuut gedecompenseerd hartfalen en tekenen van cardiogene shock.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mechanische ondersteuning met de Impella 5.5 naast de standaardbehandeling (inotropica/vasopressie) versus de standaard behandeling (inotropica/vasopressie)

Inschatting van belasting en risico

Alle gedecompenseerde hartfalen patiënten met tekenen van cardiogene shock die consent hebben gegeven en die zijn geïnccludeerd hebben een klinische indicatie voor inotropica/vasopressie.

Initiatie van inotropica/vasopressie in deze setting is geassocieerd met geen of enkel tijdelijke verbetering van pompfunctie of zelfs een verhoogde mortaliteit. Als zodanig staat deze klinische setting een meer invasieve benadering toe, te weten mechanische ondersteuning. Dit wordt reeds in de klinische praktijk toegepast. Omdat er geen gerandomiseerd onderzoek bestaat welke behandeling met inotropica/vasopressie vergelijkt met mechanische ondersteuning en er dus geen superieure behandeling bekend is in deze setting, worden de patiënten niet blootgesteld aan een extra, bekend risico door randomisatie in deze trial.

Tijdelijke mechanische ondersteuning is een geaccepteerde en alom toegepaste behandeling in hoog-risico, hoog-complexe percutane coronaire interventies en acuut myocard infarct gerelateerde cardiogene shock. Gedecompenseerd hartfalen met shock is een andere vorm van cardiogene shock. In omstandigheden van cardiogene shock worden de voordelen (omkering van ischemie, hemodynamische instabiliteit/cardiogene shock en dood) beschouwd als opwegend tegen de risico's. Ook in acuut gedecompenseerd hartfalen met progressie van hartfalen naar shock wordt mechanische ondersteuning reeds toegepast. Dezelfde argumenten gelden dan ook in deze setting.

Complicaties welke geassocieerd zijn met de Impella 5.5, met een grote verdeling in optreden, zijn:

Arm ischemie (~0,5%), vasculaire schade (~1,5%) welke wel of geen chirurgie behoeft, herseninfarct (~2%), infectie insteekopening (~1%), hemolyse (7-10%), majeure bloeding (13%, welke met name door de toegepaste antithrombotica worden

bepaald)

We zijn ons bewust van de potentiële ernstige complicaties, echter der ernst van het refractair hartfalen met tekenen van shock kent een grote mortaliteit en morbiditeit. Dit in combinatie met adequate aandacht en accessite management (chirurgisch), rechtvaardigt naar onze mening de toepassing van mechanische ondersteuning. De voordelen wegen op tegen de potentiële nadelen/risico's.

Contactpersonen

Algemeen / deelnemers

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappers

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

18-64 jaar
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Evident hartfalen met gereduceerde ejectiefractie (ESC guidelines), (LVEF $\leq$ 35%)
2. Tekenen van (persisterende) congestie (verhoogde CVD, oedeem, crepitaties)
3. Evidentie van cardiogene shock met aanwezigheid van minstens 2 van de volgende 3:
 - a. hypotensie (systolische bloeddruk < 90 mmHg of gemiddelde druk van < 60 mmHg)
 - b. hypoperfusie (oligurie ($\leq 0,5$ ml/kg/h, ≤ 720 ml/24 h, lactaat > 2.0 mmol/L, creatinine stijging ≥ 0.3 mg/dl gedurende de eerste 24h ($26,53$ μ mol/L), amino-L-transferase > 200 U/L
 - c. inotropie/vasopressie (gebruik van)
4. Leeftijd 18-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Cardiovasculair
 - a. Contraindicatie voor Impella
 - b. Ernstig rechtszijdig hartfalen
 - c. Contraindicatie voor inotropica
 - d. Dialyse of eind-stadium nierfalen
 - e. Acuut coronair syndroom
2. medische voorgeschiedenis
 - a. CVA/TIA afgelopen 90 dagen
 - b. Acuut myocard infarct afgelopen 30 dagen
 - c. Bloedingsdiathesen
3. Inflammatoir
 - a. Acute systemische infecties, sepsis
4. Algemeen
 - a. Andere medische sociale of psychologische problemen
 - b. Behorend tot een kwetsbare groep

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Toewijzing op basis van loting
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	U kunt zich nog niet aanmelden
(Verwachte) startdatum:	01-08-2023
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Onderzoek is nog niet gestart, dit is de verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Impella 5.5
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2023
Soort:	Eerste beoordeling onderzoek
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05064202

NL84199.018.23