

Klinische effecten van ondersteuning met Intra-Aortale Ballonpomp (IABP) in vroege cardiogene shock: een multicenter gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 28-05-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Doel van deze gerandomiseerde studie is om de invloed van IABP binnen de behandeling van vroege cardiogene shock (ongeacht etiologie) beter in kaart te brengen. Uitkomsten van deze studie kunnen de klinische besluitvorming rondom gebruik van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IABP ON-TIME

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

(niet-) ischemische cardiogene shock, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Arrow/Teleflex Inc.,Bedrijven (Arrow/Teleflex Inc.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Intra-aortale ballonpomp, - Ischemisch cardiogene shock, - Mechanische circulatoire ondersteuning, - Non-ischemisch cardiogene shock

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samenstelling van 1) mortaliteit, ongeacht oorzaak; 2) noodzaak tot invasieve beademing, 3) escalatie in mechanische circulatoire ondersteuning (dit omvat zowel starten van IABP in de groep met de standaard behandeling, en toepassen van bijv. extracorporele ondersteuning); 4) acute nierinsufficiëntie en 5) beroerte of transient ischemic attack, op 30 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvatten een samenstelling van 1) mortaliteit, ongeacht oorzaak en 2) onverwachte ziekenhuisopname vanwege cardiovasculaire oorzaken 1 jaar na randomisatie.

Daarnaast worden de volgende secundaire uitkomsten onderzocht (na 30-dagen follow-up, als niet anders aangegeven):

- De individuele punten binnen de samengestelde primaire uitkomstmaat;
- Intensivering van de ingestelde behandeling (zie hoofdstuk 8 van het onderzoeksprotocol IABP ON-TIME, versie 2.0).
- Verslechtering van cardiogene shock.
- Vasculaire complicaties (na randomisatie naar de IABP-arm).

- Majeure bloedingscomplicaties (na randomisatie naar de IABP-arm).
- Nieuw acuut coronair syndroom (type 1 myocardischemie), zowel op 30 dagen als 1 jaar na randomisatie.
- Cardiopulmonale reanimatie of defibrillatie.
- Het ontwikkelen van Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS), sepsis of ernstige sepsis binnen 96 uur na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van mechanische circulatoire ondersteuning in vroege cardiogene shock, in bijzonder voor gebruik van de intra-aortale ballonpomp (IABP) is beperkt en onvoldoende toegespitst op verschillende etiologieën van cardiogene shock. Eerdere gerandomiseerde studies beperkten zich tot voornamelijk de ischemische cardiogene shock, terwijl observationele onderzoeken positieve effecten van de IABP aantoonde in vroege cardiogene shock bij zowel een ischemische als non-ischemische oorzaak. Vroege cardiogene shock is gedefinieerd als relatieve hypotensie zonder hypoperfusie, of hypoperfusie welke responsief is op therapie (Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, SCAI, stadium B en C). Wereldwijde richtlijnen voor gebruik van de IABP werden aangescherpt naar aanleiding van de grote gerandomiseerde studies, waardoor mogelijk positieve effecten van gebruik van de IABP voor specifieke patiëntencategorieën worden overschaduwd. Dit maakt dat patiënten die nu worden gepresenteerd met vroege cardiogene shock (zowel van ischemische als non-ischemische aard) mogelijk worden onderbehandeld vanwege deze aangepaste richtlijnen, welke de klinische meerwaarde van IABP in algemene zin betwifelen.

Doel van het onderzoek

Doel van deze gerandomiseerde studie is om de invloed van IABP binnen de behandeling van vroege cardiogene shock (ongeacht etiologie) beter in kaart te brengen. Uitkomsten van deze studie kunnen de klinische besluitvorming rondom gebruik van mechanische circulatoire ondersteuning voor specifieke patiënten categorieën die zich presenteren met vroege cardiogene shock, verbeteren.

Onderzoekopzet

De studie betreft een open-label, multicenter, investigator-initiated, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen vanwege deelname aan deze studie 1:1 worden gerandomiseerd naar behandeling met IABP of de standaard behandeling (dat wil zeggen, behandeling met inotropica en/of vasopressieve medicatie, zonder IABP). Er vindt stratificatie plaats naar etiologie (zijnde cardiogene shock wel of niet gerelateerd aan een acuut coronair syndroom), SCAI stadium en naar deelnemend centrum.

Inschatting van belasting en risico

Het risicoprofiel rondom deelname aan deze studie is acceptabel, dit vanwege lage gerapporteerde complicatiecijfers rondom behandeling met IABP. De risicoclassificatie voor deze studie wordt ingeschat als 'matig'. Indien gerandomiseerd naar IABP zal de patiënt een IABP ingebracht krijgen (via de transfemorale route) waarna de patiënt stil in bed moet blijven liggen. De patiënt wordt verder niet onderworpen aan (be)handelingen en krijgt geen gedragswijzen opgelegd (bijvoorbeeld tijdens follow-up). Uitkomsten van deze studie zullen bijdragen aan een betere patiëntselectie voor mechanische circulatoire ondersteuning binnen het volledige spectrum van cardiogene shock, welke mogelijk niet overeenkomen met huidige gehanteerde klinische richtlijnen. Deze studie kan nieuwe inzichten geven als het gaat om de behandelstrategieën binnen verschillende stadia van (cardiogene) shock.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Minimale leeftijd is 18 jaar.
- Cardiogene shock, geclassificeerd als Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI) stadium B of C. Voor de gehanteerde definities, zie hoofdstuk 4 van het IABP ON-TIME protocol (versie 2.0).
- Op moment van randomisatie wordt niet meer dan 1 inotropicum toegediend en overschrijdt de maximale dosering noradrenaline/norepinephrine niet de grens van 0.2 µg/kg/min om een mean arterial pressure >65 mmHg te bereiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt in cardiogene shock welke niet voldoet aan de gehanteerde definities voor SCAI stadium B of C. Voor de gehanteerde definities, zie hoofdstuk 4 van het IABP ON-TIME protocol (versie 2.0).
- Wanneer ten tijde van randomisatie ≥ 2 inotropica of vasoactieve medicamenten worden toegediend.
- Wanneer ten tijde van randomisatie de dosering noradrenaline/norepinephrine hoger is dan 0.2 µg/kg/min.
- Een mechanische oorzaak van cardiogene shock (of een sterke verdenking daarop), bijv. een ventriculair septum defect of papillair spier ruptuur.
- Cardiogene shock welke ontstaat binnen 72 uur na relevante chirurgie (bijv. verlaagde cardiac output na cardiothoracale chirurgie met een onvermogen te weanen van de hart-long machine).
- Onvermogen tot verlenen van informed consent. Let wel: patiënten in cardiogene shock die eerder werden gereanimeerd, maar die bewust zijn en wilsbekwaam worden geacht bij opname in het ziekenhuis, zijn geschikt om aan de

studie te participeren.

- Insufficiëntie van de aortaklep (of een sterke verdenking daarop) die minimaal wordt afgegeven als *moderate*.
- Perifeer vaatlijden (of een sterke verdenking daarop) die een belemmering vormt voor het veilig inbrengen van de IABP.
- Aandoeningen van de thoracale of abdominale aorta (waaronder een aorta dissectie of aneurysma) die een belemmering vormt voor het veilig inbrengen van de IABP.
- Verdenking op sepsis of een septische shock (waaronder septische cardiomyopathie).
- Zwangerschap.
- Een verwachte overlevingsduur van <6 maanden vanwege een andere ziekte.
- Gelijktijdige deelname aan een andere klinische trial met overlap in studie-eindpunten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2024

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2025
Soort:	Amendement
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	ID
Ander register	De studie wordt momenteel geregistreerd op clinicaltrials.gov: het referentienummer is op dit moment nog niet beschikbaar.
CCMO	NL85563.078.24