

Overschatting van de plasma vrije vetzuur concentratie.

Het effect van in-vitro remming van lipoproteïne lipase activiteit met tetrahydrolipstatin op de plasma vetzuur concentratie in gehepariniseerde patiënten tijdens dotter-procedures.

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Kwantificeren van het effect van THL op de laboratorium bepaling van vrije vetzuren in patiënten met acuut myocardinfarct tijdens primaire PTCA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vrije vetzuurspiegels tijdens primaire PTCA voor acuut myocardinfarct.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

vernaauwde kransslagaderen; verhoogde vetzuur spiegels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 1. Society of Cardiac Anesthesia. 2. Restant van Nederlandse Hartstichting subsidie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heparine, Primaire PTCA, Tetrahydrolipstatin, Vrije vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van verschil in vrije vetzuurspiegels in het plasma, bepaald in het laboratorium MET en ZONDER toevoeging van THL aan de reageerbuis waarin het bloedmonster wordt opgevangen.

Secundaire uitkomstmaten

LPL

APTT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat vrije vetzuurspiegels in het plasma dramatisch stijgen in patiënten met acuut myocardinfarct. Dit is met name het geval wanneer heparine wordt toegediend. Sterk verhoogde vetzuurspiegels in het plasma zouden kunnen leiden tot gestoorde metabole en mechanische functie van de hartspier tijdens perioden van ischemie en reperfusie, wanneer ook frequent heparine wordt gebruikt.

In gezonde vrijwilligers en hartchirurgische patiënten is echter aangetoond dat bij intraveneuze toediening van heparine de afbraak van triglyceriden tot vrije vetzuren in de reageerbuis, dus ex-vivo doorgaat. Dit fenomeen leidt tot sterke overschatting van vrije vetzuurspiegels onder die condities. Dit fenomeen wordt verklaard door het feit dat heparine leidt tot sterke toename van de plasma spiegel van het enzym lipoproteïne lipase (LPL) in het bloed dat bij

bloedafname dus ook in de reageerbuis komt. Deze overschatting op basis van de aanwezigheid van heparine in het bloed en LPL in de reageerbuis kan meer dan 50% bedragen. Om deze overschatting te voorkomen kan gebruik worden gemaakt van een LPL blokker. Tetrahydrolipstatin (THL) is een LPL blokker.

In cardiologische patiënten met acuut myocardinfarct, die een primaire PTCA procedure (met intraveneuze heparine toediening) ondergaan is enerzijds frequent gerapporteerd dat de vrije vetzuurspiegels dramatisch hoog zijn, maar anderzijds is er nog nooit gebruik gemaakt van een LPL blokker bij de bepaling van vrije vetzuren in dit type patiënten. Wij postuleren daarom dat die gerapporteerde hoge vetzuurspiegels gebaseerd zijn op een overschatting tgv laboratorium-bepalings-artefact. Om deze werkhypothese te toetsen is de huidige studie opgezet met als doel om het effect van het gebruik van THL op de laboratorium bepaling van vrije vetzuren te kwantificeren in gehepariniseerde patiënten met acuut myocard infarct, (met en zonder diabetes mellitus) tijdens primaire PTCA.

Doel van het onderzoek

Kwantificeren van het effect van THL op de laboratorium bepaling van vrije vetzuren in patiënten met acuut myocardinfarct tijdens primaire PTCA.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet gerandomiseerde vergelijking van twee laboratorium technieken voor de bepaling van vrije vetzuurconcentraties in het plasma.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patient bestaat uit het afnemen van 5 bloedmonsters van elk 20 ml over een periode van 28 uur.

Dit kan leiden tot enige daling van het hemoglobinegehalte. Dit wordt standaard gecontroleerd vooraf aan en de dag na de PTCA procedure.

De eerste twee bloedafnames gaan via de arteriele canule in de lies en gaan dus niet gepaard met EXTRA belasting voor de patient. De laatste drie bloedafnames zullen via venapuncties worden verkregen. Dit kan pijnlijk zijn en een hematoom geven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Non-diabetische en diabetische patienten met acuut myocardinfarct die primaire PTCA ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan een andere klinische studie binnen 30 dagen.
Hemoglobine gehalte < 7,0 mmol/l voorafgaand aan PTCA.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2008

Aantal proefpersonen: 24

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL21688.018.08