

Acute en chronische toediening van Folaat derivaat Levofolinaat, aan patienten met een acuut Myocard Infarct: Een dubbel blinde placebo gecontroleerde pilot study.

Gepubliceerd: 09-10-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Kan toediening van het foliumzuurderivaat levofolinate tijdens de acute fase van het myocardiinfarct en gedurende de volgende 4 maanden de infarctschade beperken?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FolAMI-studie, Folaat derivaat Levofolinaat bij Acuut Myocard Infarct.

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocard infarct, hart-infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Merck Eprova Suisse, Merck Eprova Suisse: ondersteunt onderzoek op AZM en CARIM omtrent de cardioprotectieve effecten van folate-derivaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut myocard infarct, Folaat derivaat levofolinaat, Myocard- en endotheelfunctie, ST-elevatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameter/endpoint

The primary endpoints of this double-blinded, placebo-controlled randomized Intervention Study with a monocentric location will be improvement of endothelial and myocardial function.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary study parameters/endpoints

Infarct size, CK-MB and troponine releases, TIMI-bloodflow, ST-segment resolution and the incidence of reperfusion-induced arrhythmia will be investigated as secondary endpoints.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben reeds kunnen aantonen dat foliumzuurtoediening in knaagdieren myocardiale ischemie/reperfusie-schade beperkt (Circulation Moens et al, 2008). Het voorkomen van myocardiale dysfunctie, celdood en ritmestoornissen zijn significant minder na ischemie/reperfusie-schade wanneer foliumzuur vooraf of tijdens de eerste fase van ischemie wordt toegediend. Foliumzuur heeft antioxiderende eigenschappen, vermindert specifiek oxidanten komende van endotheliaal nitric oxide synthase (eNOS) en heeft een beneficieel effect op het energie-metabolisme. Het foliumzuurderivaat levofolinate (folinezuur) zou aldus een attractief therapeutische strategie kunnen worden om myocardiale ischemie/reperfusie-schade te beperken in patiënten met een acuut

myocardinfarct.

Doel van het onderzoek

Kan toediening van het foliumzuurderivaat levofolinate tijdens de acute fase van het myocardinfarct en gedurende de volgende 4 maanden de infarctschade beperken?

Onderzoeksopzet

Een gerandomizeerde, dubbel blinde, placebo-gecontroleerde studie (n=2*32 patiënten) waarin levofolinate 800mg IV (of placebo) zal toegediend worden tijdens het acute voorwand myocardinfarct, en nadien oraal (2*200mg/d, of placebo) zal toegediend worden. Al de patiënten zullen de standaard medicamenteuze hartinfarct-behandeling krijgen nadat een urgente dotterprocedure het afgesloten vat gerevasculariseerd heeft. Post-infarct veranderingen in myocard (systolische en diastolische)- en endotheelfunctie, myocardschade (CK- en troponinevrijstelling, ST-patroon) en ischemie/reperfusie geïnduceerde ritmestoornissen zullen geëvalueerd worden tussen de 2 groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmaal IV foliumzuur, daarna 1 maal daags orale toediening in de vorm van een capsule.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p.debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

p.debyelaan 25

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)

Typische retrosternale pijn met AMI-ST-afwijkingen.

*Aanvang angina pectoris tot aankomst Eerste hart hulp: <4uur

*Man of vrouw

*Leeftijd: 35-75 y

*ECG met bewijs van occluded/critical LAD-lesion

*Succesvolle reperfusion (TIMI ≥ 2) na dilatie en plaatsing van stent of culprit LAD-lesion

*Mondeling informed consent, in aanwezigheid van 2 getuigen. Nadien schriftelijk informed consent door de patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*pernicioze anemie of andere megaloblastische anemia met vitamine B12 deficiëntie.

*Gebruik van phenobarbitone, phenytoin en primidone

*Phenylketonurie(pku)

*Orale consumptie van Foliumzuur of vitaminepillen met Foliumzuur $\geq 400\mu\text{g}$

· Oncologische medische voorgeschiedenis met methotrexate toediening

· Coronaire ischemie voor andere redenen dan atheromatose (eg. low-output syndrome, anaemia, drug-abusus)

· Hemodynamisch onstabiele patienten (need for inotropica, IABP, *).

· Bradycardie (hartslag <40 slagen/min).

· 3-vaatslijden met geplande CABG in de komende 4 maanden

- Medische geschiedenis van immunosuppressie
- HCG-test positief of kinderwens
- Gebruik van thrombolytica (volledige of patiele dosis)
- Nierfalen (GFR<20ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	71
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levofolinate
Generieke naam:	Levofolinate
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2009

Soort: Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2009-012526-36-NL
CCMO	NL28052.068.09