

ONDERZOEK NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN DRUKMETINGEN IN DE ACUTE FASE VAN EEN HARTINFARCT.

Gepubliceerd: 04-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de betrouwbaarheid, haalbaarheid en veiligheid van FFR in patiënten met ST-elevatie myocard infarct.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFR in STEMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, kransslagadervernauwing, meervatslijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dotteren, Hartaanval, Meervatslijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nauwkeurigheid gedefinieerd als het verschil tussen de FFR meting in de acute fase versus tijdens de 2e procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid, gedefinieerd als omrondding van het gehele FFR protocol. Veiligheid gemeten als: procedure tijd, contrast volume, procedure complicaties (bloeding, dissectie, perforatie, reinfarct).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In electieve patienten heeft het gebruik van fractional flow reserve (FFR) geleid tot een vermindering van het aantal onnodige PCI's in klinisch irrelevante letsels. Onduidelijk is of ook in de acute fase van een hartinfarct FFR betrouwbaar, haalbaar en veilig is.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de betrouwbaarheid, haalbaarheid en veiligheid van FFR in patienten met ST-elevatie myocard infarct.

Onderzoeksopzet

Een prospective, niet-gerandomiseerde, longitudinale studie. Investigator driven.

Inschatting van belasting en risico

Zoals elke coronary procedure is er bij een PCI een risico op perforatie, infarct vergroting en arritmien. Echter, de FFR draden die momenteel gebruikt

worden hebben hetzelfde risicoprofiel als standaard angioplastiek draden. Verder, in de grootste FFR-studie, was het gebruik van FFR niet geassocieerd met verlenging van de interventie procedure, noch met het gebruik van meer contrast vloeistof, ten opzichte van de normale PCI groep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
PO Box 30 0001 9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
PO Box 30 0001 9700 RB Groningen
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)

- diagnose ST-elevatie myocard infarct, gedefinieerd als 1/ typische pijn op de borst >30
 - 3 - ONDERZOEK NAAR DE BETROUWBAARHEID VAN DRUKMETINGEN IN DE ACUTE FASE VAN EEN HART ...
- 11-05-2025

minuten lang, maar <12 uur geleden begonnen ten tijde van opname 2/ een electrocardiogram met ST-segment deviatie van meer dan 0.1mV in 2 of meer afleidingen en 3/ positieve troponine T >0.01 µg/l.

- Klinische indicatie voor een spoed PCI van het infarct gerelateerde vat
- Geplande gestadige PCI voor een vernauwing in een van de niet-infarct gerelateerde vaten
- mondelinge, gevolgd door schriftelijk informed consent
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cardiogene shock
- Implantatie of geplande implantatie van een intra-aortale ballon pomp
- Mislukte PCI van het infarct gerelateerde vat (>30% residuele stenose en minder dan TIMI 3 flow)
- Geen gestadige PCI mogelijk
- Noodzaak voor bypass chirurgie
- Geen geschikte anatomie van het niet infarct gerelateerde vat voor FFR (hoofdstam stenose >50%, diameter <2.5mm, zeer tortueus of gecalcificeerd, chronische totaal occlusie, collateralen zichtbaar, bypass chirurgie in het verleden gehad.
- Contraïndicaties voor adenosine intracoronair (2e of 3e graads AV block, Sick sinus syndroom, astma, overgevoeligheid voor adenosine)
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Fractional Flow Reserve meting

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 04-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL33668.042.10