

De haalbaarheid en diagnostische waarde van optische coherentie tomografie geleide trombus aspiratie in patiënten met initieel conservatieve behandeling van niet ST elevatie myocard infarct

Gepubliceerd: 04-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid en diagnostische waarde van OCT geleide trombus aspiratie bij patiënten met niet ST-elevatie myocard infarct (NSTEMI) die eerst conservatief behandeld zijn te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCT geleide thrombus aspiratie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angioplastiek, myocard infarct, therapie, trombus aspiratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal effectieve trombus aspiraties, wat wordt gedefinieerd door histopathologisch onderzoek, residueel trombus gemeten met OCT na trombus aspiratie en stent implantatie

Secundaire uitkomstmaten

verbetering van angiografische parameters (thrombosis in myocardial infarction flow grade, myocardial blush grade, distale embolisatie) en klinische uitkomsten (dood, myocard infarct, revascularisatie van het oorspronkelijk aangedane vat binnen 30 dagen na procedure)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale embolisatie van trombotisch en/of plaque materiaal komt frequent voor tijdens percutane coronaire interventie (PCI) bij patienten met een acuut coronair syndroom. Distale embolisatie leidt tot verminderde myocard perfusie, wat geassocieerd is met grotere infarcten, verminderde linkerventrikel functie en verhoogde mortaliteit. Optische Coherentie Tomografie (OCT) is een nieuwe techniek waarmee invasieve quantificering van thrombus mogelijk is in de coronair arterieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid en diagnostische waarde van

OCT geleide trombus aspiratie bij patienten met niet ST-elevatie myocard infarct (NSTEMI) die eerst conservatief behandeld zijn te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

een pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De behandeling die in dit onderzoek wordt toegepast is gedocumenteerd veilig en betrouwbaar. De risico's die voor deze behandeling gelden zijn dezelfde risico's als die voor elke behandeling van afwijkingen in de kransslagaders gelden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- Een diagnose van acuut non-ST-elevatie myocard infarct, gedefinieerd als angina pectoris gedurende minimaal 30 minuten, een electrocardiogram met ST-segment shifts en T-golf veranderingen (ST-segment depressie $>1\text{mm}$ in minimaal twee gerelateerde afleidingen; T-golf inversie $>1.5\text{ mm}$ in minimaal drie gerelateerde afleidingen; voorbijgaande ST-segment elevaties $>1\text{mm}$ gedurende $<30\text{ min}$ in minimaal twee gerelateerde afleidingen) en een positieve troponine T waarde ($>0.04\text{ }\mu\text{g/L}$).
- initeel medicamenteus gekozen therapie (bijv. trombocytenaggregatieremmers, heparine, statines), en een tijdsperiode tussen begin van symptomen en PCI van meer dan 12 uur en minder dan 7 dagen
- TIMI flow grade 2 of hoger
- vat dat geschikt is voor implantatie van stent van 2.25 mm diameter of meer,
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Persisterende ST elevatie van $> 1\text{ mm}$ in 2 of meer afleidingen
- TIMI 0 of 1 flow bij coronaire angiografie
- noodzaak tot spoed coronaire bypass chirurgie
- cardiogene shock
- levensverwachting van minder dan 6 maanden tgv eerder bestaande ziekte
- niet in staat om informed consent te geven
- kreatinine $>200\text{ }\mu\text{mol/l}$ voor procedure
- jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2011
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL31609.042.10