

Een multi-center, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek gebruik makende van CD133 beenmergcellen na primaire PTCA bij het acute myocardinfarct met analyse door centraal laboratorium.

Gepubliceerd: 28-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is intra-coronaire infusie van verrijkte CD133+, uit het beenmerg verkregen, autologe progenitor cellen bij patiënten 5-10 dagen na percutane coronaire revascularisatie (primaire PCI) in verband met ST-elevatie myocardinfarct (STEMI) veilig en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELECT-AMI

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartfalen, ischemische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiovascular Center Aalst

Overige ondersteuning: wetenschapsgeld deelnemende ziekenhuizen, Miltenyi Biotec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kransslagader, Myocardinfarct, Stamcel, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair Veiligheids Eindpunt:

Vergelijking tussen progressie van coronaire atherosclerose 'hoeveelheid' proximaal en distaal van het gestente segment van de infarct-gerelateerde arterie bij de behandel- en controle groep.

Primair Effectiviteits Eindpunt:

Vergelijking van veranderingen in myocardiale verdikking van non-viabele akinetische/hypokinetische linker ventrikel segmenten beoordeeld middels cardiale MRI tussen behandelde en controle groep(placebo).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Veiligheids Eindpunten:

1. Ontwikkeling van ventriculaire aritmieën, inclusief plotse hartdood welke afgewend is.

2. Ontwikkeling van congestief hartfalen

Secundaire Effectiviteits Eindpunten:

1. Verandering in percentage globale linker ventrikel efjectie fractie (EF) in vergelijking met baseline, beoordeeld middels cardiale MRI en echocardiografie pre- en post cel injectie na primaire pci.
2. Bepaling van myocardiale weerstand [afgeleid van fractionele flow reserve (FFR)] en microvasculaire weerstand [afgeleid van coronaire flow reserve (CFR)] in de infarct-gerelateerde arterie pre- en post cel injectie na primaire pci.
3. Feasibilty van het CliniMACS® Reagent Systeem om een opbrengst van 5×10^{-6} CD133+ cellen te genereren uit 100-150 ml autoloog beenmerg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een acuut myocardiinfarct ontstaat ondanks reperfusietherapie, secundaire preventie en biventriculaire pacing bij een substantieel deel van de patienten hartfalen. Bij hartfalen is vaak sprake van ernstige symptomatologie en sterk verminderde prognose. Derhalve kan een therapie welke een functionele verbetering geeft van myocard en daardoor verlaging van incidentie van hartfalen na het acute infarct geeft, van klinisch significant belang zijn. Intracoraire stamcelinjectie kan hypothetisch een dergelijke functionele verbetering geven.

Doel van het onderzoek

Is intra-coraire infusie van verrijkte CD133+, uit het beenmerg verkregen, autologe progenitor cellen bij patienten 5-10 dagen na percutane coronaire revascularisatie (primaire PCI) in verband met ST-elevatie myocardiinfarct (STEMI) veilig en verbetert het verdikking van hypo- en/of akinetische

segmenten van de linker kamer?

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd, multi-center onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie ontvangt een groep intra-coronaire injectie van autologe, uit het beenmerg verkregen, stamcellen en de andere groep intra-coronaire injectie van fysiologisch zout/placebo.

Inschatting van belasting en risico

De tijdsbelasting van de patient bestaat uit ongeveer 16 uur, bij een totale studie duur van 24 maanden. Er zijn enkele additionele invasieve ingrepen aan het onderzoek verbonden in de vorm van venapunctie(2), beenmergaspiratie en hartcatheterisatie(2) met allen een laag risico op zowel kleine als grote complicaties

Contactpersonen

Publiek

Cardiovascular Center Aalst

Moorselbaan 164
9300 Aalst
Belgie

Wetenschappelijk

Cardiovascular Center Aalst

Moorselbaan 164
9300 Aalst
Belgie

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)

1. Primaire PCI ivm acuut STEMI tussen 2 en 24 uur na start pijnklachten.
2. ST-segment elevatie groter dan of gelijk aan 2mm in groter dan of gelijk aan 3 concomitante afleidingen.
3. Aanwezigheid van ernstige hypo- en of akinesie in groter dan of gelijk aan 2 concomitante segmenten bij echocardiografie, 48 tot 72 uur na primaire pci.
4. Leeftijd tussen 20 en 70 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger of lacterend.
2. Eerder myocardinfarct, nog voor index event.
3. Hartfalen en decompensatio cordis.
4. Pre-existente LV dysfunctie (EF <45% voor opname).
5. Eerdere cardiale chirurgie.
6. Paroxysmaal atrium fibrilleren (AF) of voorgeschiedenis met ventriculaire aritmie.
7. Permanente pacemaker of ICD.
8. Contraindicatie voor beenmergaspiratie.
9. 3-vatslijden waarvoor interventie nodig binnen 4 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

5 - Een multi-center, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek g ... 1-05-2025

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-001448-33-NL
CCMO	NL35051.000.10