

TOTAL Trial - Een gerandomiseerd onderzoek naar routinematige TrOmbecTomie met PCI ten opzichte van PCI ALleen bij patiënten met STEMI die een primaire PCI ondergaan

Gepubliceerd: 11-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen of thrombus aspiratie bij STEMI patiënten die een primaire PCI ondergaan het voorkomen van cardiale dood, myocardiinfarct, cardiogene shock of het ontstaan of verergering van hartfalen NYHA klasse IV kan verminderen of voorkomen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37119

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOTAL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

acute hartaanval, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University Hospital

Overige ondersteuning: Canadian Institutes of Health Research, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: primaire PCI, ST elevation MI, trombectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling van cardiovasculaire dood, hernieuwd MI, cardiogene shock, nieuw of verergering van NYHA class IV hartfalen na 180 dagen

Secundaire uitkomstmaten

1. Beroerte op dag 30
2. De samenstelling van cardiovasculaire dood, hernieuwd MI, beroerte, cardiogene shock, nieuw of verergering van NYHA class IV hartfalen na jaar 1
3. De samenstelling van cardiovasculaire dood na 180 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er geen grote multicenter trials voor Thrombectomy in primaire PCI. De 50% reductie in mortaliteit, zoals gezien in de TAPAS trial, is groter of gelijk aan het voordeel van primaire PCI vergeleken met fibrinolyse. Daarom zou de uitkomst van deze trial ook op toeval kunnen berusten. Anderzijds, is de kans op ernstige schade ook niet gering. Er is onzekerheid tussen de interventiecardiologen of thrombectomie bij primaire PCI een voordeel oplevert.

Daarom is een grootschalige gerandomiseerde multicenter studie nodig om de vraag te beantwoorden of handmatige catheter-thrombectomie een belangrijke reductie kan geven in complicaties in vergelijking met PCI alleen in patiënten met STEMI die een primaire PCI ondergaan.

Aanvullende informatie kan gevonden worden in sectie 1 van het protocol

Doel van het onderzoek

Het bepalen of thrombus aspiratie bij STEMI patienten die een primaire PCI ondergaan het voorkomen van cardiale dood, myocardinfarct, cardiogene shock of het ontstaan of verergering van hartfalen NYHA classe IV kan verminderen of voorkomen

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale, gerandomiseerde, gecontroleerde parallelle groep studie naar routine thrombus-aspiratie bij PCI versus PCI alleen bij patienten met STEMI, gerandomiseerd binnen 12 uur na aanvang van de klachten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Routine aspiratie thrombectomie, gevolgd door PCI

Inschatting van belasting en risico

Geen, patienten zullen alleen standaard behandelingen ondergaan

Contactpersonen

Publiek

McMaster University Hospital

Population Health Research Institute, 237 Barton St E, DBCVSRI -
Hamilton, Ontario L8L 2X2
CA

Wetenschappelijk

McMaster University Hospital

Population Health Research Institute, 237 Barton St E, DBCVSRI -
Hamilton, Ontario L8L 2X2
CA

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. Patienten met:
 - symptomen van myocardiale ischemie gedurende ≥ 30 minuten EN
 - zekere ECG veranderingen passend bij STEMI:
 - ST-elevatie > 0.1 mV in twee aaneensluitende perifere afleidingen OF
 - 0.2 mV in twee aaneensluitende precordiale afleidingen
2. Verwezen voor een PCI
3. Randomizatie binnen 12 uur na start klachten en voor de diagnostische angiografie
4. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd ≤ 18 jaar
2. Eerder CABG
3. Levensverwachting < 6 maanden tgv niet-cardiale pathologie
4. Behandeld met fibrinolytica in het kader van de index-hospitalisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-11-2012
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Export Katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01149044
CCMO	NL40543.100.12