

Drukgestuurde intermitterende sinus coronarius occlusie in patiënten met ST-elevatie myocardinfarct, behandeld met primaire percutane coronaire interventie: veiligheid en haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 06-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair doel: Proof-of-concept studie om de veiligheid en haalbaarheid van het PICSO Impulse Systeem in patiënten met een acuut anterieur ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI) behandeld middels primaire PCI. Secundair doel: Evalueren van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prepare RAMSES

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocardinfarct, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Miracor Medical Systems GmbH

Overige ondersteuning: Miracor Medical Systems GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut myocardinfarct, Drukgestuurde intermitterende sinus coronarius occlusie, Microcirculatie, ST-elevatie myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordeling van de haalbaarheid van PICSO in STEMI patiënten, gedefinieerd als succesvolle plaatsing van de PICSO Impulse catheter en succesvol voortduren van de PICSO behandeling voor 90 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. Tijdsbeloop van ST-segment elevatie in de eerste 3 uur na de laatste contrastinjectie voor het plaatsen van de PICSO katheter, gebaseerd op 24-uurs Holter monitoring
2. Complete ST-segment resolutie 30, 60, 90 en 120 minuten na de laatste contrastinjectie voor het plaatsen van de PICSO katheter, gebaseerd op 24-uurs Holter monitoring.
2. Microvasculaire perfusie op MRI tussen 2-5 dagen post-primaire PCI en ten tijde van de 120 dagen follow up.
3. Infarct grootte op MRI tussen 2-5 dagen post-primaire PCI en ten tijde van de 120 dagen follow up.
4. Linker ventrikel functie op echocardiografie tussen 2-5 dagen post-primaire PCI en ten tijde van de 120 dagen follow up.

Veiligheids eindpunten:

1. Major Adverse Cardiac Events (MACE)
2. Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (MACCE)
3. Netto klinische events (MACE + bloedingen)
4. Voorkomen van (Serious) Adverse Device Events

Exploratieve MRI-eindpunten:

1. Microvasculaire obstructie op MRI tussen 2-5 dagen post-primaire PCI en ten tijde van de 120 dagen follow up.
2. Linker ventrikel ejectiefractie, linker ventrikel eind-diastolisch volume en linker ventrikel eind-systolisch volume tussen 2-5 dagen post-primaire PCI en ten tijde van de 120 dagen follow up.
3. Transmuraliteit van het infarct.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van goede collaterale flow heeft een positief effect op mortaliteit en morbiditeit bij obstructief coronairlijden en acuut myocardiinfarct. Drukgestuurd intermitterende sinus coronarius occlusie (PICO) heeft de potentie myocardiale flow te verbeteren, microvasculaire obstructie te verminderen en de uitkomsten na periprocedurele en acute myocardiinfarcten te verbeteren zonder een verhoogd risico op bloedingen te veroorzaken zoals gezien wordt bij adjuvant gebruik van GP2b3a-remmers. In vele dierstudies is de korte termijn effectiviteit van PICO reeds aangetoond en een vroege klinische studie laat een belangrijk effect op lang termijn uitkomsten zien bij het gebruik van PICO. Onze groep heeft in een voorgaande pilot studie de veiligheid en haalbaarheid van deze techniek in electieve PCI-patiënten aangetoond, waardoor een belangrijke stap gemaakt kan worden in de vertaalslag naar patiënten met een acuut hartinfarct.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Proof-of-concept studie om de veiligheid en haalbaarheid van het PICSO Impulse Systeem in patiënten met een acuut anterieur ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI) behandeld middels primaire PCI.

Secondair doel:

Evalueren van het gebruik van verscheidene uitkomstmaten met betrekking tot myocardiële functie na PICSO in patiënten met een acuut anterieur STEMI behandeld middels primaire PCI.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multi-center studie waarin patiënten met een acuut ramus descendens anterior (LAD) culprit ST-segment elevatie myocard infarct (STEMI), behandeld middels primaire PCI en adjuvante PICSO-behandeling voor 90 minuten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten ontvangen PICSO behandeling. Dit behelst het inbrengen van de PICSO Impulse katheter via een punctie in de liesader en het voorduren van de PICSO behandeling voor 90 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's die samenhangen met het PICSO Impulse systeem zijn een bloeding in de lies ten gevolgen van het aanprikken van de liesader voor het inbrengen van de PICSO katheter, alsmede de aanwezigheid van deze katheter in de lies voor 90 minuten. Mogelijke complicaties zijn een longembolie, beschadiging of permanente afsluiting van de sinus coronarius. Deze complicaties zijn tot op heden niet waargenomen in klinische studies, en worden daarom zeldzaam geacht.

De belasting van de patiënt bestaat uit de PICSO behandeling gedurende 90 minuten. De patiënt wordt tweemaal gebeld ten behoeve van de follow up; een dergelijk telefonisch consult duurt ongeveer 15 minuten. Daar buiten zal de patiënt 1 maal terug komen op de polikliniek van het AMC, waarbij tevens een MRI-scan en echo van het hart wordt gemaakt. Deze follow-up visite bestaat verder uit een anamnese, afname van routine laboratoriumonderzoek, het maken van een electrocardiogram, en het uitvoeren van een lichamelijk onderzoek. De follow-up visite duurt ongeveer 30 minuten, de MRI scan op 4 maanden follow-up ongeveer 90 minuten en de echo van het hart op 4 maanden follow-up ongeveer 15 minuten. De totale tijdsbelasting voor de patiënt is 240 minuten, gedurende een periode van 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Miracor Medical Systems GmbH

Gumpendorfer Strasse 139 (top 1.05)
A-1060 Vienna
AT

Wetenschappelijk

Miracor Medical Systems GmbH

Gumpendorfer Strasse 139 (top 1.05)
A-1060 Vienna
AT

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. Eerste anterieur myocardinfarct gedefinieerd als:
 - a. Symptomen [assend bij myocardinfarct > 30 minuten and minder dan 12 uur
 - b. ST-segment elevatie * 1 mm (* 0.1 mV) in twee opvolgende precordiale ECG afleidingen in het anterieure gebied op een 12-afleidingen ECG
2. Ongecompliceerde behandeling van een LAD culprit lesie (gedefinieerd als angioplastiek gevolgd door stent implantatie of direct stenten, zonder optreden van complicaties welke deelname aan de studie uitsluiten zoals belangrijke bloedingen, perforatie, hypotensie,

longoedeem of klinische instabiliteit welk naar de mening van de operator deelname aan de studie uitsluit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd lager dan 18 jaar.
2. Eerdere opname in verband met acuut myocardinfarct als primaire diagnose of bewijs van een eerder Q-wave infarct op het ECG.
3. Culprit lesie van de hoofdstam
4. Additionele stenose in de LAD, waarvoor PCI of bypass chirurgie hoogstwaarschijnlijk binnen zes maanden plaats moet vinden, indien niet behandeld tijdens de index procedure.
5. Cardiogene shock (systolische bloeddruk <90 mmHg ondanks conservatieve maatregelen) of pulmonaal oedeem (O₂ saturatie <90% middels puls oximetrie en de aanwezigheid van crepitaties of rhonchi)
6. Hartstilstand waarvoor borstcompressie of resuscitatie
7. Anatomische complicaties welke mogelijkheid tot plaatsing van de PICSO Impulse katheter, stabiele positionering van de katheter of het occluderen van de sinus coronarius limiteert.
8. Bekende nierfunctiestoornis met een GFR < 30 mL/min/1.73m²) of nierdialyse.
9. Anamnese met CVA, TIA of RIND minder dan 6 maanden voor screening.
10. Linker bundeltak blok
11. Bekende contraïndicatie voor MRI-onderzoek (implantaat van niet-MRI veilig materiaal, claustrofobie, MRI-capaciteit overschrijdende obesitas, etc.)
12. Aanwezigheid van een electrode in de sinus coronarius
13. Actieve of behandelde maligniteit in de laatste 12 maanden.
14. Voorgeschiedenis met coronaire bypass chirurgie
15. Bekende anemie (Hb <10g/dL of <6.2 mmol/L)
16. Bekend thrombocytenaantal <100.000, bekende coagulopathie of bloedingsdiathese, danwel onwillendheid bloedtransfusie te ondergaan wanneer geïndiceerd.
17. Deelname aan een ander klinisch onderzoek .
18. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
19. Niet-cardiale comorbiditeit en een levensverwachting van < 1 jaar.
20. Patiënt is niet wilsbekwaam
21. Aandoening welke, naar de mening van de onderzoeker, deelname aan de studie en/of het afronden van alle follow-up handelingen uitsluit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Drukgestuurde intermitterende sinus coronarius occlusie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL37323.018.11