

Druk-flow metingen direct na primaire PCI als voorspeller van laat optredende microvasculaire obstructie

Gepubliceerd: 05-09-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Bij ongeveer eenderde van alle patienten die een percutane coronaire interventie (PCI), ook wel dotterbehandeling, ondergaan treedt het zogenaamde no-reflow fenomeen op. No-reflow zien we bij ongeveer eenderde van alle patienten die een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT-MVO trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Volcano;St. Jude & VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocardinfarct, druk-flow meting, microvsculaire obstructie, no-reflow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

weerstandsmeting dmv combowire

thermodilutiemeting dmv PressureWire Certus

Secundaire uitkomstmaten

MRI scan

PET scan

bloedonderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het acute hartinfarct is een van de meest voorkomende oorzaken voor ziekte en sterfte in de westerse wereld. In Nederland lijden 200.000 mensen aan hartfalen als gevolg van een hartinfarct en jaarlijks komen er 30.000 mensen met een hartinfarct bij. Ondanks verbetering en uitbreiding van de behandelmogelijkheden bij een hartinfarct, leidt een infarct nog steeds onvermijdelijk tot het permanente verlies van hartspiercellen, waardoor de pompfunctie van het hart kan verminderen.

Het hart is een spier die om zijn werk goed te kunnen verrichten zelf ook goed doorbloed moet worden zodat zuurstof en voedingsstoffen de spiercellen kunnen bereiken en afvalstoffen worden afgevoerd. Hiertoe beschikt het hart over een aantal belangrijke slagaders (kransslagaders) die het bloed naar het hart vervoeren. Tijdens een hartinfarct treedt er een afsluiting van één van de kransslagaders op waardoor een deel van het hart niet meer wordt doorbloed. Als gevolg hiervan zullen hartspiercellen afsterven. De acute behandeling van het hartinfarct is er op gericht de doorbloeding van de hartspier zo snel mogelijk te herstellen. Deze behandeling bestaat uit het zo snel mogelijk openen van de afgesloten kransslagader door middel van een dotterbehandeling. Hierbij wordt een in het afgesloten bloedvat ingebracht ballonnetje opgeblazen met de hoop het vat op deze manier weer doorgankelijk te maken. Met het openen van de afgesloten kransslagader wordt de doorbloeding van het hart hersteld.

De hartspiercellen die tijdens het hartinfarct afsterven worden uiteindelijk vervangen door littekenweefsel. Afhankelijk van de grootte van dit gebied vermindert ook de functie van het hart wat in de toekomst kan leiden tot klachten van hartfalen. Het is dus belangrijk om zoveel mogelijk hartspiercellen te redden zodat de hartfunctie zoveel mogelijk behouden blijft.

Doel van het onderzoek

Bij ongeveer eenderde van alle patienten die een percutane coronaire interventie (PCI), ook wel dotterbehandeling, ondergaan treedt het zogenaamde no-reflow fenomeen op. No-reflow zien we bij ongeveer eenderde van alle patienten die een dotterbehandeling ondergaan en houdt in dat een bloedvat na het openen door de dotterbehandeling een onvolledige, en soms vertraagde, bloeddoorstroming laat zien. In dit onderzoek testen we twee mogelijk voorspellende meetmethoden voor no-reflow. De klinische toepassing van dit onderzoek is derhalve een voorspellende maat te hebben voor no-reflow om op deze manier op tijd adequaat te kunnen behandelen.

Onderzoeksopzet

single center prospective cohort study

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn minimaal. Er vindt een tweetal invasieve ingrepen extra plaats, namelijk de intracoronaire weerstandsmeting met de combowire en de intracoronaire thermolulutiemeting met de PressureWire Certus. Het inbrengen van meerdere draden in de coronairen gebeurt standaard bij patienten op de katheterisatiekamer bij een dotterprocedure en de risico's hiervan zijn beperkt (<1%). Intraveneuze infusie van adenosine geeft, in vergelijking met placebo, minimale negatieve bijwerkingen. Hypotensie, welke meestal goed verdragen wordt, is hierbij de meest voorkomende bijwerking. Ernstige bijwerkingen van intraveneus adenosine worden niet gerapporteerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

VU medisch centrum, afdeling Cardiologie kamer 5F 013, De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

VU medisch centrum, afdeling Cardiologie kamer 5F 013, De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- patienten met acute STEMI
- presentatie op het katheterisatielaboratorium binnen 6 uur na ontstaan van symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder doorgemaakt infarct van dezelfde arterie
- significant drevatslijden (laesies>70%)
- onsuccsessvolle primaire PCI
- geen informed consent
- contraindicaties voor abciximab
- cardiogene shock
- slechte nierfunctie, eGFR < 30 mg/ml/min
- extreme angst en pijn op de borst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-12-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-04-2012

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL36118.029.11