

De invloed van een vroege versus een late behandeling van alle belangrijke coronaire vernauwingen op het hervormingsproces van de linker hartkamer na een acuut ST-elevatie myocard infarct.

Gepubliceerd: 01-10-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een vroege complete revascularisatie (binnen 48 uur na de PPCI) te vergelijken met een late complete revascularisatie (minstens 2 weken na de primaire PCI) op het herstelproces van de linker kamer in...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moment van complete revascularisatie en herstel van de hartfunctie

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslageraandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

behandeling van meertaksliden, herstel van de linker hartkamer

Aandoening

hartinfarct, herstel na behandeling van linker kamer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complete revascularizatie, LV-hervorming, meertakslijden, moment, STEMI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de relatie tussen timing van een complete revascularizatie en het herstelproces van linker kamer, gedefinieerd als een toename van >20% in eind diastolisch volume (EDV) of een toename van 5% in ejectie fractie (LVEF), te onderzoeken in STEMI patienten na een primaire PCI.

Secundaire uitkomstmaten

Als tweede eindpunt wordt de correlatie tussen plasma BNP, monocytën en HbA1C in de eerste 24-96 uur na het acuut infarct en het ontstaan van linker kamer dilatatie op 3,6 en 12 maanden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ST-elevatie myocard infarct is een veel voorkomende en ernstige presentatie van ischemisch coronairlijden. Eerder onderzoek heeft in STEMI patienten met meertakslijden een hoge mortaliteit met meer events aangetoond. ESC en ACC/AHA richtlijnen bevelen behandeling van alleen het infarct-vat aan bij de primaire

PCI (PPCI). De recente gerandomiseerde PRAMI en CvIprit studie hebben een lagere MACCE risico aangetoond met een behandeling van alle belangrijke vernauwingen naast het voor het infarct verantwoordelijke vat. Eerdere onderzoeken suggereren dat een globaal verminderde coronaire flow in de niet-infarct vaten tot een vergroot risicogebied na een acuut myocard infarct leidt en een mogelijke verklaring is voor het slechtere herstel van de linker kamer en een hogere mortaliteit bij patiënten met meertakslijden. Het mechanisme waardoor meertakslijden de prognose beïnvloedt en het optimale moment voor een complete revascularizatie blijven echter nog steeds onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van een vroege complete revascularizatie (binnen 48 uur na de PPCI) te vergelijken met een late complete revascularizatie (minstens 2 weken na de primaire PCI) op het herstelproces van de linker kamer in STEMI patiënten met meertakslijden.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na afname van het informed consent en de primaire PCI zullen de patiënten met meertakslijden op het angiogram gerandomiseerd worden naar of een complete revascularizatie binnen 72 uur of vanaf 2 weken na de PPCI. Tijdens de primaire PCI en de volgende interventie zal een FFR-meting gedaan worden om de functionele significantie van de vernauwing te bepalen, voordat tot behandeling wordt over gegaan. Alle lesies met een FFR < 0.80 zullen behandeld worden. Tevens vindt er, indien nodig, een extra bloedafname plaats voor de bepaling van hartmarkers (BNP, monocyten en HbA1C). Verder zal er een echocardiogram (regulier) en een cardiale-MRI (CMR) met delayed enhancement binnen 1-3 dagen na de PPCI plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Door middel van een verkort mondelinge informed consent wordt getracht om een mogelijke vertraging in de deur-tot-ballon tijd te minimaliseren. De risico's verbonden aan een standaard coronaire interventie gelden ook voor deze studie; <1% overlijden, herseninfarct, ventriculair fibrilleren, myocardinfaarct of aorta dissectie. Deze complicaties kunnen een indicatie vormen tot een coronaire bypass operatie. Enige bloeding bij de insteekopening komt vaak voor, echter soms kan ook een hematoom ontstaan. Zelden is er een infectie bij de insteekopening, dissectie van het aangeprikte vat of ontstaan van nierfuntiestoornissen, waarvoor dialyse nodig is. Verder kan er een allergische reactie ontstaan op het contrastmiddel, echter dit is sterk gereduceerd met het

gebruik van de nieuwe middelen. Patienten die tijdens de primaire PCI worden gerandomiseerd naar een vroege complete revascularizatie ondergaan een langere procedure met meer contrast voor de additionele behandeling van alle significante niet-infarct vaten. Dit kan resulteren in een verslechtering van de nierfunctie of een van alle bovengenoemde complicaties in een niet-infarct vat. Echter, deze complicaties kunnen ook ontstaan tijdens een geplande tweede procedure. Een voordeel van de vroege complete behandeling is dat een tweede ziekenhuisopname vermeden kan worden. Voor de behandeling van niet-infarct vaten zal voornamelijk gebruik worden gemaakt van drug eluting stent (DES), welke een mogelijk langere behandeling met anti-thrombotica tot gevolg kunnen hebben. De beslissing voor het gebruik van een DES of bare metal stent (BMS) wordt echter door de interventiecardioloog bepaald. Verder zal er binnen 24 uur na de PPCI mogelijk een extra bloedafname plaatsvinden voor de bepaling van biomarkers voor het herstelproces van de linker kamer (BNP, monocyt en HbA1C). Na 3 en 12 maanden wordt de patient regulier teruggezien op de polikliniek. Een extra controle ten behoeve van het onderzoek zal gepland worden op 6 maanden. Tijdens deze bezoeken wordt een venapunctie voor biomarkers, een echocardiogram en/of CMR verricht bij de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 257
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 257
Den Haag 2545CH
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)

primaire PCI, STEMI, meertakslijden, ouder dan 18 jaar, hemodynamisch stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cardiogene shock, reanimatie, intra-aortale ballonpomp, mechanische ventilatie, eerder hartinfarct of CABG, levensverwachting < 2 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	250

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum:

01-10-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL46738.098.15