

FFR gestuurde primaire meervats PCI om de richtlijnen, voor behandeling van ST-segment elevatie myocard infarct patienten met meervatslijden, te verbeteren

Gepubliceerd: 26-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

FFR gestuurde complete revascularisatie van alle flow belemmerende stenosis in de niet infarct gerelateerde bloedvaten binnen de zelfde procedure als de primaire PCI of binnen dezelfde opname zullen de klinische uitkomsten ten opzichte van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPARE-ACUTE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

STEMI/ vernauwing in de kranslagaders door atheromatose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: unrestricted grant from Abbott Vascular and Sint Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FFR/ meervats dotterprocedure/ ST elevatie myocard infarct/ randomisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samengesteld eindpunt van dood, niet fataal myocard infarct, revascularisatie en beroerte (MACCE) op 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Zoals primair eindpunt maar dan op 24 en 36 maanden maar ook uitkomsten van ieder component van een primair eindpunt (12 maanden)

Aantal primair eindpunten in de subgroep van patienten die een gestageerde procedure na primaire PCI behandeling van FFR positieve lesies in het niet infarct gerelateerde bloedvat versus subgroep van patienten met FFR positieve lesie die optimale medische behandeling.

Aantal primaire eindpunten in de subgroep van patienten die een acute PCI voor behandeling van een FFR positieve lesies in de niet infarct gerelateerde bloedvaten versus de subgroep patienten die een gestageerde PCI voor FFR positieve lesies in de niet infarct gerelateerde bloedvaten

Aantal primaire eindpunten in de subgroep patienten die een gestageerde PCI van

FFR negatieve lesies in niet infarct gerelateerde bloedvaten versus de subgroep
patienten die geen PCI krijgen van de FFR negatieve lesies in het niet infarct
gerelateerde bloedvat op 3 jaar

Samengesteld eindpunt van cardiale dood, Myocard infarct, revascularisatie,
beroerte and belangrijke bloeding op 12 maanden (NACE i.e. Net adverse clinical
event)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is de algemene opinie verdeeld over de manier waarop de non-culprit lesies in STEMI patienten behandeld moet worden. Terwijl de vroegere guidelines zeggen dat deze gestageerd behandeld dienen te worden (in ieder geval niet tijdens de spoed PCI) wordt dit door de huidige guidelines niet bevestigd. De studies waar die guidelines op gebaseerd zijn zijn oud. Ondertussen hebben kleine gerandomiseerde onderzoeken in de EU aangetoond goede uitkomsten met het behandelen van niet infarct gerelateerde bloedvaten terwijl Amerikaanse studies nog steeds gestageerde behandeling aanbevelen. Daarom hebben we besloten voor dit gerandomiseerd onderzoek

Doel van het onderzoek

FFR gestuurde complete revascularisatie van alle flow belemmerende stenosis in de niet infarct gerelateerde bloedvaten binnen de zelfde procedure als de primaire PCI of binnen dezelfde opname zullen de klinische uitkomsten ten opzichte van de gestageerde procedure verbeteren, gestuurd door een bewijs van ischemie of klinisch beslissing op basis van de bestaande richtlijnen.

Onderzoeksopzet

prospectief, 1 op 2 randomisatie

FFR gestuurde volledige revascularisatie tijdens primaire PCI (1)
Volgens de huidige richtlijnen (2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

FFR gestuurde complete revascularisatie van alle flow limiterende stenosis in de non-IRA binnen de primare PCI procedure of binnen dezelfde opname zal het klinische resultaat verbeteren ten opzicht van gestageerde revascularisatie, op geleide van ischemie of klinisch beoordeling, zoals aanbevolen door de huidige richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de patient zijn vergelijkbaar met de huidige risico's van PCI

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

STEMI patienten, van 10 tot 85 jaar, die binnen 12 uur na aanvang klachten voor een primaire PCI in het cathlab komen. Ze hebben op zijn minst 1 non culprit lesie van meer dan 50 % die wel behandeld kan worden, te beoordelen door de behandelaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoofdstam ziekte, chronische totale afsluiting van het niet infarct gerelateerde bloedvat. Ernstige vernauwing met een TIMI flow <3 van het niet infarct gerelateerde bloedvat, stenose in het niet infarct gerelateerde bloedvat die niet in aanmerking komt voor PCI (beoordeeld door de behandelaar), Killip klasse 3 en 4, gecompliceerde IRA behandeling, STEMI tengevolge van in-stent stenose

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:	03-07-2011
Aantal proefpersonen:	295
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2015

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
CCMO	NL36323.101.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-10-2018
Totaal aantal deelnemers:	277

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries