

Herstel van microvasculaire weerstand na een ST-elevatie myocardinfarct en de relatie met outcome

Gepubliceerd: 16-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is veranderingen van de microvasculaire weerstand na het acute infarct te onderzoeken, Dit willen we graag gedurende het eerste half uur na het infarct doen en na 5 dagen. We kunnen aan de hand van deze uitkomsten patienten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

microvasculaire weerstand STEMI studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

het acute hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen extra financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absolute flow, magnetisch resonance onderzoek (MRI), microvasculaire weerstand, ST-elevatie myocard infarct (STEMI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) evalueren van de verandering in microvasculaire weerstand over tijd bij een STEMI patient. we willen zowel in de acute als in subacute fase meten. Het verloop van de verandering in microvasculaire weerstand zal waarschijnlijk gerelateerd zijn aan de uitkomst op lange termijn en de infarctgrootte (bepaald met MRI). de hypothese is dat de patienten in 3 groepen zullen vallen.

A: patienten met een nagenoeg normale microvasculaire weerstand en flow direct na de PCI

B: patienten met een verhoogde weerstand en afgenomen flow na PCI maar met herstel in de volgende dagen

C: patienten met een verhoogde weerstand en lage flow zonder herstel.

Secundaire uitkomstmaten

Het verloop van de veranderingen in weerstand wordt gecorreleerd aan de uitkomst op termijn en de infarctgrootte

1) lange termijn uitkomst

2) infarctgrootte op MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het geval van het acute myocardinfarct is een vlot herstel van de bloedstroom richting het infarctgebied van enorm belang om de grootte van het infarct te beperken en hiermee de lange termijn uitkomst van de patient. Primaire percutane interventie (PCI) is de eerste keus behandeling in deze patienten. Ondanks herstel van de adequate bloedstroom en dus reperfusie is er vaak tijdelijke of blijvende microvasculaire dysfunctie in deze patienten. Dit wordt ook wel het no-reflow fenomeen genoemd. Deze microvasculaire dysfunctie en de tijd waarin deze herstelt is hoogstwaarschijnlijk gerelateerd aan de lange termijn uitkomst van de patient. Wanneer de microvasculaire reperfusie nog verminderd is direct na het infarct, maar snel herstelt in de dagen erna, heeft dit waarschijnlijk een goede uitkomst op langere termijn. Er zijn verschillende behandelingen getest om de microvasculaire schade na een infarct te beperken (zoals de intra aortale ballon pomp, glycoproteïne IIb/IIIa inhibitors, adenosine, verapamil, nitroglycerine, cyclosporine, of gap-junction-inhibitors), maar het is lastig om de effecten hiervan te beoordelen. Er is tot op heden namelijk geen methode beschikbaar voor kwantitatieve beoordeling van de microcirculatie van het hart. Beoordeling van de microvasculaire perfusie en functie was tot op heden erg lastig wegens technische en methodologische tekortkomingen. Recent zijn er absolute flow en weerstand metingen verricht in een patientengroep met deze techniek op basis van thermodilutie en NaCl. De techniek is verder vereenvoudigd door de nieuwe monorail infusiecatheter (van Rayflow), de observatie dat de NaCl op zich voor maximale hyperemie zorgt en makkelijk te bedienen software. Dit heeft ervoor gezorgd dat de metingen nu zo makkelijk zijn dat ze slechts enkele minuten extra in beslag nemen tov de normale procedure. De metingen zijn veilig en reproduceerbaar, verder is er geen extra medicatie nodig en merkt de patient er niets van. Om deze redenen is er nu een window geopend voor verder onderzoek van de microcirculatie van het hart. Het doel van deze huidige studie is het evalueren van de verandering in microvasculaire weerstand over tijd bij een STEMI patient. we willen zowel in de acute als in subacute fase meten. Het verloop van de verandering in microvasculaire weerstand zal waarschijnlijk gerelateerd zijn aan de uitkomst op lange termijn en de infarctgrootte (bepaald met MRI). de hypothese is dat de patienten in 3 groepen zullen vallen.

A: patienten met een nagenoeg normale microvasculaire weerstand en flow direct na de PCI

B: patienten met een verhoogde weerstand en afgenomen flow na PCI maar met herstel in de volgende dagen

C: patienten met een verhoogde weerstand en lage flow zonder herstel. Deze patienten hebben hoogstwaarschijnlijk de slechtste uitkomst en de grootste infarcten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is veranderingen van de microvasculaire weerstand na het acute infarct te onderzoeken, Dit willen we graag gedurende het eerste half uur na het infarct doen en na 5 dagen. We kunnen aan de hand van deze uitkomsten patienten 'groepen' classificeren en willen hierbij onderzoeken of we de

microvasculaire weerstand kunnen relateren aan de uitkomst van de patient op langere termijn. In andere woorden de 'impact' van het infarct op het hart. Dit kan voor de patient, indien gevalideerd, erg veel meerwaarde geven. Hier kan evt ook behandeling op worden toegespitst op termijn

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie, single center en single arm van 50 acuut infarct (STEMI) patienten

Inschatting van belasting en risico

De patient ondergaat de best mogelijke behandeling voor het hartinfarct. Het discomfort en geassocieerde risico is minimaal in deze studie. In de acute fase moet de patient 30 minuten langer in het dotterkamer blijven voor de extra metingen. Echter is dit na het plaatsten van de stent, wanneer de patient zich weer goed en comfortabel voelt. Bij de meeste patienten is een extra observatieduur van 30 minuten zelfs wenselijk gezien de intensieve en hemodynamische bewaking van de patient op de dotterkamer. De procedure van het meten van de absolute flow en weerstand zelf heeft een verwaarloosbaar risico. er zijn metingen verricht in meer dan 300 patienten zonder risico gerelateerde complicaties. Hetzelfde geldt voor de follow-up procedure na 3-5 dagen. In de studie doen namelijk alleen patienten mee die binnen dit tijdsbestek sowieso een tweede procedure moeten ondergaan voor het resterend vaatlijden. De metingen nemen dan maar 10 minuten extra in beslag. Een echo is onderdeel van de standaard follow-up bij infarctpatienten. Het ondergaan van een MRI is niet standaard bij alle patienten maar is volledig zonder bijwerkingen. De MRI evaluatie kan wel voordelen voor de patient hebben op termijn en mogelijk meer patient gerichte behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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 een STEMI minder dan 12 uur bestaand en een opgetelde ST deviatie meer dan 5 milimeter. Die na het dotteren van de culpritlaesie resterend coronairlijden hebben en een FFR of PCI behoeven.;INCLUSIE CRITERIA
- * Leeftijd tussen 18 en 75 jaar
- * Presentatie binnen 12 uur na het begin van klachten
- * Acuut ST elevatie myocardinfarct met een opgetelde ST deviatie van * 5mm
- * in staat zijn om informed consent te verlenen
- * Culprit lesie in een proximal of mid-segment van een van de hoofdcoronairen (diameter *2,5 mm), die succesvol gedotterd is
- * Patient is in stabiele conditie na het dotteren
- * Aanwezigheid van een of meer additionele leasies in de overige coronairen die in een tweede fase FFR of PPCI behoeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd onder 18 of boven 75 jaar
- * cardiogene shock of pre-shock
- * patiënten met een oud infarct in het culprit gebied of een eerdere CABG
- * torteuze coronairen of verkalkt
- * een lange of complexe PCI

- * ernstige co-morbiditeit met een levensverwachting minder dan 1 jaar
- * niet in staat zijn informed consent te geven
- * bekend afgenomen linkerkamerfunctie, linker kamer hypertrofie of cardiomyopathie
- * zwangerschap
- * ernstige geleidingsstoornissen die een pacemaker tot gevolg hebben (tijdelijk)
- * contra-indicaties voor MRI (claustrofobie, metaal splinters etc)

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: 26-11-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Rayflow catheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL63404.100.17