

Reductie van microvasculaire dysfunctie na een acuut myocard infarct door ticagrelor

Gepubliceerd: 23-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Te onderzoeken of een onderhoudsbehandeling ticagrelor superieur is in het reduceren van de microvasculaire dysfunctie t.o.v. een onderhoudsbehandeling met prasugrel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDUCE-MVI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart infarct, Myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astra Zeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microvasculaire functie, myocard infarct, Prasugrel, Ticagrelor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is microvasculaire dysfunctie, gemeten met IMR in het infarct gerelateerde vat, 1 maand na primaire PCI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn:

- 1) Het herstel van de microvasculaire dysfunctie, middels bepaling van de delta IMR in het infarct gerelateerde vat (baseline vs 1 maand f-up)
- 2) Microvasculaire dysfunctie en het herstel 1 maand na primaire PCI in het niet infarct-gerelateerde vat door middel van (delta) IMR
- 3) Microvasculaire dysfunctie bepaald met EndoPat bij baseline en follow-up (incl. delta)
- 4) Microvasculaire dysfunctie bepaald met verschillende biochemische markers bij baseline en follow-up (incl. delta).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van een acuut myocardinfarct door middel van primaire PCI wordt vaak gecompliceerd door reperfusie schade met microvasculaire dysfunctie. Microvasculaire dysfunctie is prognostisch van belang en wordt waarschijnlijk gereduceerd door het adenosine gemedieerde effect van ticagrelor. Ticagrelor en prasugrel zijn twee geregistreerde plaatjesaggregatieremmers en hebben beide een klasse 1 indicatie voor een acuut myocardinfarct. Beide hebben een vergelijkbaar effect op de plaatjesaggregatie, echter is er nog geen vergelijkend onderzoek m.b.t. harde klinische eindpunten en/of microvasculaire

functie gepubliceerd.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of een onderhoudsbehandeling ticagrelor superieur is in het reduceren van de microvasculaire dysfunctie t.o.v. een onderhoudsbehandeling met prasugrel.

Onderzoeksopzet

multicentre trial met een prospectieve, gerandomiseerde, open-label, geblindeerd-eindpunt (PROBE) studie ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoekspopulatie zal worden gerandomiseerd naar een onderhoudsbehandeling ticagrelor of prasugrel.

Inschatting van belasting en risico

Een tweetal extra poliklinisch bezoeken na 1 jaar en 1.5-2 jaar follow-up met hierbij 1 extra vena punctie (kan op een blauwe plek), een EndoPat en Nexfin meting (non-invasieve bloeddruk meting hand) en het invullen van twee vragenlijsten (totale duur: 70 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

1. Informed consent gegeven
2. Patienten met een hartinfarct die de afgelopen 12 uur is ontstaan
3. Succesvolle procedure van het infarct-gerelateerde bloedvat met een moderne medicijn-gecoate stent
4. Matige stenose in het niet infarct-gerelateerde bloedvat (50-90%)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. verleden van een myocard infarct
2. Deelname aan een andere klinische studie met een investigational product in de afgelopen 30 dagen
3. Verleden van een herseninfarct of TIA
4. Verleden van een hersenbloeding
5. indicatie of gebruik van orale anticoagulantia
6. ernstige leverfalen (Child-Pughscore 10-15)
7. congestief hartfalen
8. cardiogene shock
9. linker ventrikel ejectie fractie < 35%
10. verhoogde bleedingsneiging
11. leeftijd ≥ 75 of < 18
12. lichaamsgewicht < 60 kg
13. jicht
14. stollingsstoornis
15. ernstig longlijden
16. zwangerschap of het geven van borstvoeding

17. beperkte levensverwachting
18. bloedplaatjes aantal < 100 000/mm³
19. alcohol- of drugsverslaafd in de afgelopen 2 jaar
20. chronisch gebruik van NSAIDs
21. kreatinine klaring <30 mL/min of dialyse afhankelijk
22. chronische totale occlusie (CTO)
23. Hoofdstam lijden
24. allergie or contra-indicatie voor ticagrelor of prasugrel
25. Contra-indicatie voor adenosine
26. Patients die niet voor follow-up kunnen komen
27. MRI is gecontraïndiceerd of onmogelijk
28. Contra-indicatie voor DES
29. Het verkrijgen van informed consent is niet mogelijk

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Brilique
Generieke naam:	Ticagrelor
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efient
Generieke naam:	Prasugrel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2017
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
EudraCT	EUCTR2014-005363-33-NL
CCMO	NL51985.029.15