

Prospectieve gerandomiseerde multicenter studie welke direct meervats revascularisatie door PCI vergelijkt met culprit leasie PCI met gefaseerde non-culprit leasie revascularisatie in patiënten met een acuut hartinfarct gecompliceerd door cardiogene shock.

Gepubliceerd: 05-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om te onderzoeken of percutane coronaire interventie (PCI) van de culprit laesie tijdens het acute moment met aansluitend gefaseerde revascularisatie gunstiger is dan onmiddellijke meervats revascularisatie door PCI bij patiënten met acuut...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CULPRIT-SHOCK

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Lubeck

Overige ondersteuning: FP7-HEALTH-2013-INNOVATION-1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Cardiogeen, Myocardinfarct, Percutane Coronaire Interventie, Shock

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30-dagen mortaliteit en / of ernstige nierinsufficiëntie waarvoor nierdialyse

[Time Frame: 30 dagen]

Secundaire uitkomstmaten

30 - dagen mortaliteit [Time Frame : 30 dagen]

Vereiste van nierfunctievervangende therapie [Time Frame : 30 dagen]

Tijd tot hemodynamische stabilisatie [Time Frame : 30 dagen]

Duur van de catecholamine therapie [Time Frame : 30 dagen]

Seriele creatinine spiegel, creatinine - klaring [Time Frame : 30 dagen]

Lengte van de ICU - opname [Time Frame : 30 dagen]

Seriele intensive care scores (SAPS - II score) tot stabilisatie [Time Frame : 30 dagen]

Noodzaak en duur van mechanische ventilatie [Time Frame : 30 dagen]

Alle oorzaken van overlijden binnen 12 maanden follow - up [Time Frame : 12 maanden]

Recidiverend infarct binnen 30 dagen follow - up [Time Frame : 30 dagen]

Overlijden of een recidiverend infarct na 12 maanden follow - up [Time Frame : 12 maanden]

Rehospitalisatie voor congestief hartfalen binnen 12 maanden follow - up [Time Frame : 12 maanden]

Dood / recidief infarct / rehospitalisatie voor congestief hartfalen binnen 12 maanden [Time Frame : 12 maanden]

Noodzaak voor herhaling revascularisatie (PCI en / of CABG) binnen 12 maanden follow - up [Time Frame : 12 maanden]

Piek creatinekinasespiegel tijdens verblijf in het ziekenhuis [Time Frame : 30 dagen]

Kwaliteit van leven na 6 en 12 maanden beoordeeld met behulp EuroQol 5D (EQ **
- 5D) [Time Frame : 12 maanden]

Maximale creatine kinase - MB level [Time Frame : 30 dagen]

Maximale troponine niveau [Time Frame : 30 dagen]

Recidiverend infarct binnen 12 maanden follow - up [Time Frame : 12 maanden]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de agressieve behandeling, zoals PCI, mechanische en inotropische ondersteuning blijft de sterfte bij een acuut hartinfarct gecompliceerd door cardiogene shock zeer hoog met sterftecijfers tussen de 45-70%. De meerderheid van de patiënten in cardiogene shock presenteert zich met meervats coronair vaatlijden en de sterfte binnen deze patiënten is hoger dan de mortaliteit bij patiënten die zich presenteren met enkelvats coronair vaatlijden. Vanuit een pathofysiologisch oogpunt kan het gunstig zijn om direct alle relevante coronairen met significante coronaire stenoses naast de culprit stenose te behandelen om zo de myocardiale perfusie te verbeteren. Aan de andere kant zou onmiddellijke meervats PCI extra risico opleveren voor de patiënten. Er zijn geen gerandomiseerde klinische trials naar de optimale reperfusie strategie .

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of percutane coronaire interventie (PCI) van de culprit laesie tijdens het acute moment met aansluitend gefaseerde revascularisatie gunstiger is dan onmiddellijke meervats revascularisatie door PCI bij patiënten met acuut myocardiinfarct gecompliceerd door cardiogene shock met betrekking tot de 30-dagen mortaliteit en / of ernstige nierinsufficiëntie waarvoor nierdialyse.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gecontroleerde, internationale, multicenter, gerandomiseerde,

open-label opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onmiddellijke multivessel PCI Alleen culprit laesie PCI

Inschatting van belasting en risico

Er kan worden aangenomen dat bij meervats revascularisatie de incidentie van adverse events afneemt door vroegtijdige en late terugkerende ischemie veroorzaakt door de niet infarct gerelateerde laesies te voorkomen, wat eveneens ook de noodzaak voor terugkerende procedures overbodig maakt. Dit zorgt er voor dat de ischemische klachten en de incidentie van onvoorspelbare cardiale events af zullen nemen. Volledige revascularisatie bij een acuut myocard infarct kan ook de algehele opnameduur en totale kosten terug dringen .

Anderzijds , bestaan er bedenkingen over de risico's van langdurige interventionele procedures met hogere hoeveelheden contrastvloeistof en hypothetische risico op stent trombose in non-culprit laesies vanwege stentplaatsing in het trombogene milieu na een acuut myocardiaal infarct . Een succesvolle primaire PCI van de infarct gerelateerde kransslagader en een ingewikkeld of mislukte PCI aan de niet -infarct gerelateerde kransslagader zou potentieel gevaarlijk kunnen zijn, met name in de setting van cardiogene shock

De risico's verbonden aan deelname aan de studie zijn equivalent aan die geassocieerd met de standaard (primaire) PCI bij patiënten int cardiogene shock . De belasting voor de patiënt bestaat uit de mogelijkheid dat patiënten die zijn uitgesteld voor complete revascularisatie moeten worden ingepland voor additionele percutane coronaire interventie indien significante tekenen van cardiale ischemie aanhouden, daarnaast zal de patiënt telefonisch gecontacteerd worden op 30 dagen , 6 maanden en 12 maanden follow up .

Contactpersonen

Publiek

University of Lubeck

Ratzeburger Allee 160

Lubeck D-23562

DE

Wetenschappelijk

University of Lubeck

Ratzeburger Allee 160
Lubeck D-23562
DE

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)

Acuut myocard infarct gecompliceerd door cardiogene shock met:;1. Geplande vroege revascularisatie door PCI;2. Meervats coronair vaatlijden gedefinieerd als >70% stenose in ten minste twee grote vaten (≥ 2 mm diameter) met identificeerbare culprit laesie.;3. a Systolische bloeddruk < 90 mmHg voor >30 min of
b catecholamines nog om de druk >90 mmHg te houden in systole en;4. Symptomen van pulmonair oedeem;5. Symptomen van verminderde orgaan perfusie met ten minste een van de volgende criteria
a) Verminderd bewustzijn
b) Koude, klamme huid en extremiteiten
c) Oligurie met een urine productie <30 ml/uur
d) Serum-lactaat >2.0 mmol/l

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Resuscitatie > 20 minuten;2. Geen intrinsieke hartactiviteit;3. Cerebrale afwijking met gefixeerde gedilateerde pupillen (niet medicatie geïnduceerd);4. Noodzaak voor primaire

coronaire bypass chirurgie (te bepalen na diagnostische angiografie);5. Enkelvats coronair vaatlijden;6. Cardiogene shock met mechanische oorzaak;7. Meer dan 12 uur in shock;8. Massieve longemboliën

9. Leeftijd >90 jaar;10. Shock op basis van andere oorzaak (bradycardie, sepsis, hypovolemie, etc.);11. Andere ernstige aandoeningen met een gelimiteerde levensverwachting <6 maanden;12. Zwangerschap;13. Bekende ernstige renale insufficiency (creatinine klaring <30 ml/kg)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
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

ClinicalTrials.gov

ID

NCT01927549

Register

CCMO

ID

NL47279.018.14