

Bloedeloze doorstroming tijdens een acuut hartinfarct

Gepubliceerd: 05-11-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is om de veiligheid, toepasbaarheid en effectiviteit van de 'bloedeloze doorstromings' techniek in patiënten met een STEMI te onderzoeken. Daarnaast willen we pre- en post-reperfusie indices van microvasculaire (dys)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48480

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRIAMI PS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut myocard infarct, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut hartinfarct, Bloedeloze doorstroming, Microvasculaire schade, No reflow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

30 dagen majeure cardiale en neurologische gebeurtenissen, peri-procedurele complicaties.

Tijd (min) tussen start van bloedeloze reperfusie en start van de percutane interventie

Coronaire wiggedruk (tijdens occlusie) direct voor en na een bolus injectie van fysiologisch zout als maat voor acute cardioprotectie

Secundaire uitkomstmaten

Pre- en post-reperfusie coronaire wiggedruk en de associatie met infarctgrootte en microvasculaire obstructie dmv MRI bepaald.

Pre- en post-reperfusie coronaire wiggedruk en de associatie met linker ventrikel ejectie fractie en volumes bepaald met echocardiografie

Pre- en post-reperfusie microvasculaire weerstand (iMR) en de associatie met MRI parameters, ecg (ST resolutie) en echocardiografie.

Pre- en post-reperfusie coronaire wiggedruk en microvasculaire weerstand en de associatie met linker ventrikel einddiastolische druk.

Pre- en post-reperfusie fractionele flow reserve (FFR) en instantane wave free ratio (iFR) en de associatie met infarctgrootte en microvasculaire obstructie dmv MRI bepaald.

Pre- en post-reperfusie fractionele flow reserve (FFR) en instantane wave free ratio (iFR) en de associatie met linker ventrikel ejectie fractie en volumes bepaald met echocardiografie

Pre- en post-reperfusie fractionele flow reserve (FFR) en instantane wave free ratio (iFR) en de associatie met MRI parameters, ecg (ST resolutie) en echocardiografie.

Pre- en post-reperfusie fractionele flow reserve (FFR) en instantane wave free ratio (iFR) en de associatie met linker ventrikel einddiastolische druk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van het acute ST elevatie myocard infarct (STEMI) door middel van een mechanische reperfusie (dotteren) wordt vaak gecompliceerd door reperfusie schade. Pre- en post-conditioning in patiënten met STEMI blijkt ineffectief. Cardioprotectie zou eigenlijk moeten worden toegepast tijdens de aanwezige occlusie en interacteren met de distale coronaire arteriele microcirculatie (perconditioning) voordat de doorstroming wordt hersteld in het epicardiale vat. Deze techniek staat bekend als bloedloze doorstromings techniek. Deze techniek kan een belangrijke en nieuwe techniek zijn om reperfusie schade te verminderen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de veiligheid, toepasbaarheid en effectiviteit van de 'bloedloze doorstromings' techniek in patiënten met een STEMI te onderzoeken. Daarnaast willen we pre- en post-reperfusie indices van microvasculaire (dys)functie verzamelen die kunnen fungeren als effectiviteitsparameters voor toekomstig onderzoek.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single center registratie waarin de veiligheid, toepasbaarheid en effectiviteit van de 'bloedloze doorstromings' techniek wordt bestudeerd. Intracoronaire metingen in de acute setting worden verzameld en vergeleken met infarctgrootte en mate van microvasculaire obstructie zoals bepaald met cardiale MRI.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden onderworpen aan state-of-the-art cardiale (interventionele) zorg overeenkomstig de internationaal geldende richtlijnen zoals toegepast bij

patiënten met een STEMI. Verder worden doppler- en thermodilutie technieken / metingen uitgevoerd gedurende de dotter behandeling.

Alle materialen en apparatuur zijn routinematig beschikbaar in ons cathlab en zijn weinig belastend voor de patiënt. Behoudens de techniek van 'bloedeloze doorstroming' vormen alle invasieve methoden en metingen onderdeel van de dagelijkse klinische zorg. Cardiale MRI wordt beschouwd als standaard onderzoek in post-STEMI patiënten om de impact van het hartinfarct op de linkerventrikelfunctie te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Patiënten met een acuut hartinfarct met minder dan 6 uur symptomen, TIMI 0 flow en tenminste 1 intermediaire vernauwing in een ander niet-infarct gerelateerd vat. Patienten dienen hemodynamisch stabiel te zijn, responsief en compos mentis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijkste exclusie criteria zijn een cardiogene shock en voorgeschiedenis van hartinfarct of CABG.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2019

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2019

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20782

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68014.029.18
OMON	NL-OMON20782