

Hartkatheterisatie na acute hartstilstand

Gepubliceerd: 12-11-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De COACT studie heeft dan ook als doel te onderzoeken of een directe hartkatheterisatie tot een mortaliteit reductie leidt bij patiënten met herstel van circulatie na een reanimatie en zonder het beeld van een STEMI. Dit zal het eerste...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de COACT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astrazeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartkatheterisatie, hartstilstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de overleving na 90 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn 90 dagen overleving zonder of met geringe neurologische restverschijnselen, myocard schade gemeten middels troponine en CKMB, het voorkomen van nierinsufficiëntie, de noodzaak tot niervervangende therapie, de tijd tot optimale hypothermie, neurologische status bij ontslag van de ICU, duur van de inotropische ondersteuning, linker ventrikel functie gemeten met echocardiografie of MRI (indien beschikbaar), functionele capaciteit gemeten middels de RAND36 vragenlijst na 1 jaar en MACE en overleving na 1 en 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute hartstilstand is één van de belangrijkste doodsoorzaken in de westerse wereld. Met grote regelmaat worden er dan ook patiënten na een succesvolle reanimatie gepresenteerd op de spoedeisende hulp. Ondanks dat de reanimatie succesvol was en er herstel van circulatie is, zijn de meeste patiënten buiten bewustzijn en worden ze mechanisch beademd. Hun prognose is door schade aan hart en hersenen nog steeds erg slecht. Indien er bij presentatie op het ECG het beeld is van een groot hartinfarct (STEMI) is er een indicatie voor een directe hartkatheterisatie en dotterbehandeling op de cathkamer. Dit is gebaseerd op meerdere gerandomiseerde onderzoeken bij patiënten met een STEMI (hoewel patiënten met een reanimatie en STEMI nooit meegenomen zijn in deze studies). Echter ook bij patiënten na een reanimatie zonder het beeld van een STEMI rijst vaak de vraag of een directe hartkatheterisatie nodig is, voordat de patiënt overgebracht wordt naar de ICU voor verdere behandeling. De reden hiervoor is dat een aantal observationele studies hebben laten zien dat patiënten die een directe hartkatheterisatie ondergaan na een reanimatie, een betere overleving hebben. Deze onderzoeken zijn echter niet gerandomiseerd en

zijn onderhevig aan selectie bias. Daarnaast is een directe hartkatheterisatie in de niet gereanimeerde populatie van patiënten met een niet ST elevatie myocard infarct (NSTEMI) in meerdere gerandomiseerde studies niet effectiever gebleken dan een uitgestelde hartkatheterisatie. Om een goed antwoord te krijgen op deze belangrijke klinische vraag is dus een gedegen gerandomiseerd onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

De COACT studie heeft dan ook als doel te onderzoeken of een directe hartkatheterisatie tot een mortaliteit reductie leidt bij patiënten met herstel van circulatie na een reanimatie en zonder het beeld van een STEMI. Dit zal het eerste gerandomiseerde onderzoek naar dit onderwerp zijn en heeft de potentie om internationale richtlijnen omtrent de behandeling van gereanimeerde patiënten belangrijk te beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief gerandomiseerd, multi-centre onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen worden gerandomiseerd naar een directe of uitgestelde hartkatheterisatie met eventuele revascularisatie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en belasting wordt gevormd door de directe of late hartkatheterisatie. De hartkatheterisatie zelf is een standaard onderdeel van de behandeling van patiënten na een hartstilstand. De risico's van een hartkatheterisatie bestaan onder andere uit bloedingen bij de insteek opening en contrast nefropathie. Bij een directe interventie zijn de patiënten niet bij bewustzijn en merken ze dus niets van de procedure. Eén van de twee behandelstrategieën geeft mogelijk een betere uitkomst.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

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)

Leeftijd >18 jaar
Buitenbewustzijn (Glasgow coma score <8) met herstel van circulatie na een hartstilstand
VT of VF als arrest ritme.
Zonder het beeld van een STEMI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tekenen van een ST elevatie myocardinfarct.(inclusief een nieuw LBTB of geïsoleerde ST depressie in V1-V3 al steken van een achterwandinfarct)
Hemodynamische instabiliteit ondanks medicamenteuze therapie (gedefinieerd als een systolische bloeddruk <90 mm Hg)
Een duidelijk niet cardiale oorzaak voor de hartstilstand
Een bekende ernstige nier insufficiëntie (GFR<30 ml/min)

Zwangerschap
Verdenking op of bevestigde acute intracraniele bloeding
Verdenking op of bevestigd herseninfarct
Bekende behandelbeperkingen
Bekende beperkte cerebrale uitgangssituatie (CCP3 of 4)
>4 uur tussen herstel van circulatie en screening
Bekende beperking in het voltooien van de 90 dagen follow up.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2015
Aantal proefpersonen:	552
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2020
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

ID: 23168

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49015.029.14
OMON	NL-OMON23168