

Ischemie geleide meervoudige dotterprocedure bij niet-ST-segment elevatie myocard infarct in patiënten met meervoudig vaatlijden vergeleken met standaard behandeling.

Gepubliceerd: 12-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In de SLIM studie onderzoeken we of ischemie-geleide complete revascularisatie de prognose van non-STEMI patiënten met meervoudig coronairlijden verbeterd vergeleken met standaard behandeling (zo als aanbevolen door de Europese richtlijnen).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SLIM studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Niet ST elevatie myocard infarct en meervoudige vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott/St. Jude Medical; Astra Zenica en Philips-Volcano

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infarct, meervoudig vaatlijden, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is MACE (totale mortaliteit, terugkerend myocardinfarct, ischaemie-gedreven revascularisatie en CVA na 12 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

- * -Primaire eindpunt in subgroepen na 12, 24 en 36 maanden
- * -*Net adverse clinical outcome* (NACE), gedefinieerd als gecombineerd eindpunt van cardiale sterfte, myocardinfarct, revascularisatie, CVA en belangrijke bloeding na 12, 24 en 36 maanden.
- * -Gecombineerde eindpunt hospitalisatie voor hartfalen en instabiele angina pectoris na 12, 24 en 36 maanden.
- * -Sterfte of myocardinfarct na 12, 24 en 36 maanden .
- * -Revascularisatie na 12, 24 en 36 maanden.
- * -Stenttrombose na 12, 24 en 36 maanden.
- * -Bloeding (groot en klein) na 48 uur en 12 maanden
- * -Primaire eindpunt na 36 maanden, evenals uitkomsten van elke component van het primaire eindpunt na 12 en 24 en 36 maanden.
- * -Linker ventriculaire functie na 12 maanden (MIBI scan, MRI of Echocardiografie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose hartinfarct wordt gesteld aan de hand van klinische, elektrocardiografische en biochemische kenmerken. De oorzaak is een plotse totale of subtotale afsluiting of van een coronair kransslagader. Op basis van het elektrocardiogram (ECG) wordt een hartinfarct onderverdeeld in een ST-elevatie hartinfarct (STEMI) en een niet-ST elevatie hartinfarct (non-STEMI). 30-60% van patiënten met een hartinfarct heeft behalve de infarctgerelateerde arterie nog andere stenoses. Het is al lang bekend dat patiënten met een hartinfarct en meervats coronairlijden hebben een slechtere prognose vergeleken met patiënten met een enkelvoudige coronairlijden. Recente studie hebben aangetoond dat complete revascularisatie van alle significant vernauwde coronairen (met bewijs voor ischemie) in STEMI patiënten het optreden van sterfte door alle oorzaken, recidief infarct en herhaalde revascularisatie doet verminderen. In de recente Europese richtlijnen wordt een complete revascularisatie bij aantonen van ischemie in STEMI aanbevolen.

Vergeleken met STEMI patiënten, non-STEMI patiënten hebben vaker meervoudig coronairlijden en in het algemeen een slechtere lang termijn prognose. Twee kleinschalige onderzoeken hebben aangetoond dat complete revascularisatie bij non-STEMI patiënten ook veilig en effectief is. Echter deze in deze studie vond een complete revascularisatie plaats zonder aantonen van ischemie.

Doel van het onderzoek

In de SLIM studie onderzoeken we of ischemie-geleide complete revascularisatie de prognose van non-STEMI patiënten met meervats coronairlijden verbeterd vergeleken met standaard behandeling (zo als aanbevolen door de Europese richtlijnen).

Onderzoeksopzet

1:1 open label randomisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ischemie (FFR) geleide complete revascularisatie vergeleken met standaard behandeling, conform huidige Europese richtlijnen. Standaard behandeling is revascularisatie enkel van de infarct-gerelateerde bloedvat. Eventuele revascularisatie van de rest stenose vindt plaats afhankelijk van klachten, niet invasieve aanwijzingen voor ischemie en/of advies van het hartteam

Inschatting van belasting en risico

Meer contrast en eer doorlichting, maar we verwachten deze de gezondheid van de patiënten niet gevaar brengt. Bij complete revascularisatie verwachten we een beter uitkomst.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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 niet-STEMI ondergaan succesvolle PCI van de voor infarct gerelateerde kransslagader en hebben ten minste één stenose van $\geq 50\%$ in de

overige kransslagader die toegankelijk is voor behandeling met PCI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoofdstam stenose

Chronische totale occlusie

Indicatie voor of eerdere CABG

Ernstige klpijden

Killip klasse 3 of 4 tijdens de PCI

Levensverwachting < 1 jaar.

Intolerant voor Aspirine, thienopyridine remmers of heparine

Geplande elective operatie binnen 3 maanden na de PCI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-06-2018
Aantal proefpersonen:	414
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FFR metingen en PCI
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL63602.096.17