

Directe of subacute coronair angiografie bij patiënten met een hartstilstand buiten het ziekenhuis zonder coma - een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 20-12-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Vergelijken van major adverse cardiovascular events tussen niet-comateuze patiënten die een spoed-CAG ondergaan (binnen 2 uur na binnenkomst) vs. patiënten die geen spoed-CAG ondergaan (CAG indien geïndiceerd na 12-24 uur) .

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCO-No-COMA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aarhus University Hospital

Overige ondersteuning: Aarhus University Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronairangiografie, Hartstilstand, Reanimatie buiten het ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Major Adverse Cardiovascular Events (MACE): mortaliteit binnen 30 dagen, cardiogene shock of hartstilstand binnen 30 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. 30-dagen, 1-jaars en 5-jaars mortaliteit.
2. Cardiogene shock (lactaat > 2.5 mmol/l en systolische bloeddruk < 90 mmHg of noodzaak tot inotropie of mechanische ondersteuning (Impella/VA-ECMO/similar) in de wachttijd voor CAG (na randomisatie) en binnen 30 dagen en 1 jaar.
3. Hartstilstand in de wachttijd voor CAG (na randomisatie) en binnen respectievelijk 30 dagen en 5 jaar.
4. ICD-schok in de wachttijd voor CAG (na randomisatie), respectievelijk binnen 30 dagen en 5 jaar.
5. Uiteindelijke oorzaak van hartstilstand: niet-cardiaal of cardiaal, en voor cardiale oorzaken verdere subclassificatie: acuut myocardinfarct, longembolie, primaire aritmie, aortadissectie, andere.
6. Acuut myocardinfarct binnen 1 jaar.
7. Heropname met congestief hartfalen binnen 1 jaar.
8. Revascularisatie middels PCI of CABG binnen 30 dagen en 1 jaar.
9. ICD implantatie binnen 1 jaar.
10. Daling van hemoglobine $\geq 1,86$ mmol/l of transfusie van ≥ 2 eenheden bloed binnen 30 dagen.

11. Stijging van creatinine met meer dan 100% binnen 30 dagen.
12. Dialyse binnen 30 dagen.
13. Vaatchirurgie (gerelateerd aan insteekopening) binnen 30 dagen.
14. Tijd vanaf randomisatie tot definitieve diagnose (geëvalueerd door een eindpuntcommissie)
15. Opnameduur in het ziekenhuis
16. Cross-over naar acute CAG in cohort B.
17. CPC-score en mRS-score na 30 dagen en 6 maanden.
18. EQ-5D-5L-score na 30 dagen en 6 maanden.
19. GOSE- en MOCA- score na 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een plotse hartstilstand buiten het ziekenhuis is een belangrijke doodsoorzaak in de westerse wereld. De uitkomsten zijn de afgelopen jaren verbeterd, maar nog altijd is de overlevingskans beperkt. Bij ongeveer de helft van de patiënten wordt herstel van spontane circulatie bereikt. Echter, ongeveer 40% overlijdt alsnog in het ziekenhuis, in de meeste gevallen ten gevolge van infauste neurologische prognose.

De onderliggende oorzaak van een plotse hartstilstand is vaak een acuut myocardinfarct dat is ontstaan als gevolg van een afsluiting van een van de kransslagaderen. Bij een deel van de mensen wordt een acuut hartinfarct gecompliceerd door levensbedreigende hartritmestoornissen en een plotse hartstilstand. Een onderliggend acuut hartinfarct is te herkennen door ST elevatie op het post-reanimatie ECG. Deze patiënten gaan na binnenkomst direct door naar de hartkatheterisatiekamer voor een spoed coronairangiografie. Ook wanneer er geen ST elevatie is, weten we dat kransslagaderlijden vaak de oorzaak van de hartstilstand is geweest. Hierom hebben recente (kleine) studies gekeken of een spoed-CAG bij comateuze post-reanimatie patiënten zonder ST elevatie de overleving verbeterd ten opzichte van een CAG op een later moment. Dit bleek niet het geval; uitkomsten waren niet verschillend. De internationale gerandomiseerde DISCO studie (Directe of subacute CORonair angiografie bij hartstilstand buiten het ziekenhuis - DISCO) naar dit onderwerp is nog gaande

en moet leiden tot een definitieve plaatsbepaling van spoed-CAG voor deze groep patiënten. Voor niet comateuze patiënten is er geen enkel bewijs over de te volgen diagnostische strategie. In het kielzog van de DISCO worden daarom in de gerandomiseerde DISCO-No-COMA studie klinische uitkomsten vergeleken (MACE) tussen niet-comateuze patiënten (n=1200) zonder ST elevatie die een spoed-CAG vs. geen spoed-CAG ondergaan.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van major adverse cardiovascular events tussen niet-comateuze patiënten die een spoed-CAG ondergaan (binnen 2 uur na binnenkomst) vs. patiënten die geen spoed-CAG ondergaan (CAG indien geïndiceerd na 12-24 uur) .

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde internationale multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acute coronair angiografie met, indien van toepassing, coronaire revascularisatie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting zijn gerelateerd aan de coronair angiografie. De coronair angiografie is een standaard onderdeel van de diagnostiek/behandeling van patiënten na een hartstilstand en vindt vrijwel altijd plaats. Risico's betreffen onder andere bloedingen bij de insteekplaats en contrastnefropathie. Verder bestaat de belasting uit een telefonische controle na 1 maand en een poliklinisch bezoek na 6 maanden met een Echo vooraf.

Contactpersonen

Publiek

Aarhus University Hospital

Palle-Juul Jensens Boulevard 99
Aarhus 8200
DK

Wetenschappelijk

Aarhus University Hospital

Palle-Juul Jensens Boulevard 99
Aarhus 8200
DK

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)

- Reanimatie buiten het ziekenhuis met getuigen van collaps
- Herstel van spontane circulatie
- Mogelijkheid om CAG binnen 120 minuten na randomisatie uit te voeren
- Glasgow coma scale > 8

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Duidelijke niet-cardiale oorzaak van hartstilstand
- Terminale ziekte
- ST elevatie myocardinfarct

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-08-2024
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04876222

Register

CCMO

ID

NL81185.091.23