

Paclitaxel-afgevende stent versus conventionele stent in ST-elevatie myocardinfarct; late angiografische evaluatie.;Lange termijn angiografische evaluatie na primaire percutane coronaire interventie ter behandeling van een acuut myocardinfarct

Gepubliceerd: 13-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is het bestuderen van de kransslagaderen enkele jaren na de plaatsing van een stent ter behandeling van een hartinfarct, waarbij geneesmiddelaafgevende stents worden vergeleken met conventionele stents. Deze informatie kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PASSIONATE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronarialijden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocardinfarct, angiografie, lange termijn evaluatie, vergelijking van stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een vergelijking tussen angiografische en (in substudie) echografische intracoronaire meetwaarden bij de verschillende behandelmethoden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn klinische eindpunten: cardiovasculaire events sinds initieel myocardinfarct en angina pectoris-klasse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ongeveer 10-30% van de patiënten waarbij een stent is aangebracht, kan binnen 6 maanden na implantatie weefselgroei op de binnenwand van het metalen buisje worden waargenomen. Deze weefselgroei kan opnieuw voor een vernauwing van het bloedvat zorgen, op de plek waar de stent is geplaatst. Soms moet deze nieuwe vernauwing ook worden behandeld. Daarom zijn een aantal jaren geleden nieuwe stents ontwikkeld waar een geneesmiddel op is aangebracht, dat ervoor dient om weefselgroei binnen de stent af te remmen.

Aangezien deze geneesmiddelaflcevende stents bij bepaalde dotterbehandelingen effectief en veilig zijn gebleken, worden deze stents de laatste jaren soms ook gebruikt bij dotterbehandelingen van hartinfarcten.

Zowel de conventionele stents als de geneesmiddelaflcevende stents zijn veilig

voor de behandeling van verstoppingen en vernauwingen van kransslagaders. Zoals hierboven al beschreven is de kans op nieuwe vernauwing in de stent de eerste 6 maanden het grootst. Het is echter nog niet bekend hoe de weefselgroei er uit ziet enkele jaren na plaatsing van een stent bij de behandeling van een hartinfarct

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bestuderen van de kransslagaderen enkele jaren na de plaatsing van een stent ter behandeling van een hartinfarct, waarbij geneesmiddelaafgevende stents worden vergeleken met conventionele stents. Deze informatie kan van belang zijn voor het bepalen van de optimale behandeling van patiënten in de nabije toekomst.

Onderzoeksopzet

In totaal worden ongeveer 600 patiënten opgeroepen waarbij ofwel de conventionele stent ofwel de geneesmiddelaafgevende stent is aangebracht.

Bij deze patiënten zal een hartcatheterisatie worden uitgevoerd. Deze hartcatheterisatie houdt in dat de kransslagaderen worden gefilmd. Via een slagader in de pols (of heel soms in de lies) wordt een catheter richting het hart begeleid. Na het inspuiten van contrastvloeistof in het bloedvat kan dit met röntgenfilm nauwkeurig worden bekeken. In principe houdt een hartcatheterisatie hetzelfde in als de dotterbehandeling die U enkele jaren geleden heeft gehad, met als groot verschil dat er nu alleen wordt gekeken.

Bij een bepaalde groep patiënten zal tevens echo-onderzoek (IVUS) van de kransslagader worden gedaan. Dit onderzoek gebeurt tijdens de hartcatheterisatie en is een methode om de binnenkant van het bloedvat gedetailleerd te kunnen bekijken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: dagopname, inspanningstest en coronairangiografie van ongeveer een half uur

Risico: over het algemeen zijn de risico's van coronairangiografie op ernstige complicaties (bloeding waarvoor behandeling noodzakelijk is, infarct) in te schatten op ongeveer 0,1%.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

oosterpark 9
1091 AC Amsterdam
Nederland

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)

Behandeling van acuut myocardinfarct middels primaire PTCA tussen 2003 en 2004 en
geincludeerd in het onderzoek PASSION (gepubliceerd 14 sep 2006 in New Engl J Med)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nierinsufficiëntie met risico op contrast nefropathie (kreatinin > 130 mmol/L)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL15804.067.07