

Hoge dosering adenosine bij acuut myocard infarct studie.

Gepubliceerd: 21-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Kan door toediening van adenosine tijdens primaire PCI bij patiënten met een acuut hartinfarct de infarctgrootte beperkt worden?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hammer 2.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

acuut myocard infarct, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adenosine, Myocard infarct, Percutane Coronaire Interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de grootte van het infarct en het zogenaamde no reflow gebied door middel van contrast-enhanced (CE-)MRI gemeten 3 maanden na het infarct.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zullen zijn ST-segment resolutie, (hyperaemische) TFC en Frame count reserve, MBG, linker kamer functie (cine-MRI), enzymatische infarctgrootte en klinische eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met een acuut myocard infarct is een primaire percutane coronaire interventie (PCI) de beste methode om het betreffende afgesloten kransslagvat goed en blijvend te openen. Bij een aanzienlijk deel (25 tot 30%) van de op deze manier succesvol behandelde patiënten blijkt echter sprake van een suboptimale myocardiale reperfusie. Dit wordt veroorzaakt door ondermeer embolisatie van trombus en plaque materiaal, microvasculaire spasme, activatie en adhesie van trombocyten en leucocyten en oedeem van het myocard. Diverse studies tonen de potentieel gunstige werking van adenosine, hoewel het werkingsmechanisme niet goed bekend is. Daarbij werden meestal relatief lage doseringen gebruikt, en er zijn duidelijke aanwijzingen dat hogere doseringen een betere werking hebben en met name de infarctgrootte kunnen beperken, terwijl de toediening veilig blijft.

Doel van het onderzoek

Kan door toediening van adenosine tijdens primaire PCI bij patienten met een acuut hartinfarct de infarctgrootte beperkt worden?

Onderzoeksopzet

In de HAMMER 2 studie zullen patiënten met een acuut hartinfarct gerandomiseerd worden naar standaard zorg versus additioneel hoog gedoseerd intraveneus toegediend adenosine, toegediend tijdens primaire PCI.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie zullen patiënten adenosine 140 µg/kg/min intraveneus toegediend krijgen gedurende de gehele PCI procedure die meestal ongeveer 60 minuten in beslag neemt. De totale hoeveelheid toegediende adenosine zal rond de 600 mg zijn bij een gewicht van 70 kg.

Inschatting van belasting en risico

Als belangrijke bijwerkingen van adenosine zijn bekend atrioventriculaire geleidingsstoornissen en bronchospasme. Adenosine kan ook vasoconstrictie van de afferente nierarteriolen veroorzaken. Verder kan contrast allergie bij MRI onderzoek ontstaan(zeldzaam).

Het potentiële voordeel, beperking van de infarctgrootte, rechtvaardigt de mogelijke nadelen, die van slechts tijdelijke aard zijn en naar verwachting sporadisch zullen optreden. In een onderzoek bij 38 patiënten met de in deze studie gebruikte dosering adenosine kwam slechts eenmaal een hooggradig atrioventriculair blok voor die staken van de medicatie noodzakelijk maakte. Bronchospasme trad in dit onderzoek niet op, waarbij obstructief longlijden eveneens een exclusie criterium was.

Mochten genoemde bijwerkingen zich voordoen, zullen zij tijdig ontdekt, nauwlettend gevolgd en indien nodig behandeld worden.

De patient zal een MRI onderzoek krijgen 3 maanden na de PCI. Een subgroep zal een tweede MRI onderzoek krijgen 24-48 uur na de PCI.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER
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)

Patienten met acuut myocardinfarct waarvoor klinische indicatie voor primaire PCI.
Klachten van myocard ischemie minder dan 6 uur (tot 12 uur bij voorwand infarct met
persisterende klachten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

myocard infarct in verleden
hartchirurgie in verleden.
obstructief longlijden
tweede graads AV-blok.
zwangerschap
contra-indicatie voor MRI
geen informed consent mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Adenosine
Generieke naam:	Adenosine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
EudraCT	EUCTR2007-003611-31-NL
CCMO	NL19151.044.07