

Microvasculaire dysfunctie bij het acute hartinfarct en het belang daarvan voor de prognose op langere termijn.

Gepubliceerd: 15-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1) Verkrijgen van meer pathofysiologische kennis over microvasculaire dysfunctie en het temporele beloop na het acute hartinfarct door metingen van absolute myocardiale weerstand direct na herstel van de bloedstroom en na 3 tot 5 dagen.2)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microvasculaire dysfunctie bij het acute hartinfarct.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Afwezigheid van myocardiale reperfusie na het myocard infarct. Doorbloedingsstoornis van de hartspier na een hartinfarct.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het Hart in Zuidoost-Brabant.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut myocard infarct, Coronaire bloedstroom, Microvasculaire dysfunctie, Microvasculaire weerstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute coronaire en myocardiale flow en absolute myocardiale weerstand

direct na succesvolle PCI en na 3-5 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Linkerventrikelfunctie zoals bepaald met echocardiografie direct na geslaagde

PPCI en na 3-5 dagen

Viabiliteit van het myocard (cq. afwezigheid daarvan) bepaald met MRI 3-5 dagen

na het infarct.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Microvasculaire dysfunctie bij het acute hartinfarct en de gevolgen daarvan voor de lange termijn prognose.

Hoewel microvasculaire dysfunctie ("no reflow") vaak voorkomt na het acute hartinfarct, is er weinig over bekend waarom dit bij sommige patienten veel uitgesprokener is dan bij anderen, hoe zich dit herstelt in de eerste dagen na het infarct en wat de gevolgen zijn voor de linkerkamerfunctie op lange termijn.

Doel van het onderzoek

1) Verkrijgen van meer pathofysiologische kennis over microvasculaire dysfunctie en het temporele beloop na het acute hartinfarct door metingen van absolute myocardiale weerstand direct na herstel van de bloedstroom en na 3 tot 5 dagen.

2) Bestuderen hoe de relatie is van microvasculaire dysfunctie (cq. herstel daarvan) en de uitkomst op lange termijn, met name linkerkamerfunctie.

Onderzoeksopzet

Open, mono-center, niet geblindeerde studie.

Inschatting van belasting en risico

1) Na de geslaagde PPCI blijft de patient nog ongeveer 20 minuten langer op de catheterisatiekamer voor het verrichten van de metingen in de kransslagader.

2) Na 3 tot 5 dagen vind er een tweede hartcatheterisatie plaats met fysiologische metingen. Voor ongeveer de helft van de patienten is dit een extra onderzoek en voor de andere helft vervangt dit het onderzoek dat anders na 2 tot 3 weken zou plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

Acuut hartinfarct.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Instabiliteit na dotteren bij het acute hartinfarct.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-05-2012

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2011

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	ID
CCMO	NL37938.060.11