

Optimale Timing van Coronaire Interventie bij Onstabiele Angina 2

Gepubliceerd: 21-12-2012 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het doel van dit onderzoek is om een invasieve strategie middels urgente PCI (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIMA 2

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: De research BV Cardiologie OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut coronair syndroom, NSTEMI, PCI, Timing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Grootte van het myocard infarct gemeten middels het AUC of CKMB.

Secundaire uitkomstmaten

- Grootte van het myocard infarct gemeten middels het AUC of CKMB, voor de patiënten behandeld met PCI
- Samengestelde eindpunten van dood, myocard infarct en ongeplande revascularisatie na 30 dagen
- Samengestelde eindpunten van myocard infarct en ernstige bloedingen
- Incidentie van ernstige bloedingen na 30 dagen
- Incidentie van kleine bloedingen na 30 dagen
- Incidentie van individuele en samengestelde eindpunten na 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en 5 jaar, inclusief terugkerende Non-ST-geeeleveerd myocard infarct
- Elke revascularisatie en/of restenose tot 6 maanden
- Re-hospitalisatie vanwege een aandoening aan de coronair arterien

Sub-analyses:

- Lengte van hospitalisatie
- Ziekenhuis kosten
- Grootte van het myocard infarct gedurende de initiële opname gemeten middels de AUC van de hsTroponineT
- Grootte van het myocard infarct gedurende de initiële opname gemeten middels

de AUC van de hsTroponineT, voor de patiënten behandeld middels PCI'

- Vergelijking van de linker ventrikel functie zal worden uitgevoerd middels longitudinale "strain measurements" verkregen middels 2D echocardiografie
- Vergelijking tussen de linker ventrikel functie vastgesteld door middel van longitudinale "strain measurements" zal worden geëvalueerd tussen de verschillende groepen
- De specificiteit voor NT-proBNP wat betreft het myocard infarct zal worden geëvalueerd middels hsTroponineT monsters
- De benadering middels meerdere markers, te weten: NT-proBNP, hsTroponineT en CRP zal worden geëvalueerd wat betreft de voorspelling van klinische "events"

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel discussie geweest wat betreft de optimale timing van PCI voor patiënten met een non-ST geeleveerd acute coronair syndroom. Onder patienten die aanvankelijk (medicamenteus) zijn gestabiliseerd is de optimale timing van angiografie onvoldoende gedefinieerd. De laatste jaren zijn een aantal studies gepubliceerd die de optimale timing van interventie voor deze groep patienten hebben onderzocht. De methodologische verschillen zijn echter groot, waardoor de interpretatie van de resultaten en vergelijken van data lastig is.

Deze eerdere trials tonen aan dat vroege angiografie binnen 72 uur is geassocieerd met een lager percentage overleden patienten en minder re-infarcten. Toch ondersteunen deze trials niet de gedachte dat een race tegen de tijd noodzakelijk is om angiografie bij deze groep patienten te verrichten, zoals dit wel het geval is voor het ST-geeeleveerd myocard infarct. Een zeer vroege interventie (<3 uur) zou de kans op periprocedurele infarcering kunnen vergroten.

De juiste timing voor angiografie bij het Non-ST-geeeleveerd myocard infarct kan dan ook wel worden gezien als zijnde een "U" vorm, waarbij zeer korte en zeer lange tijden tot angiografie een zeker risico betekenen.

Eerdere trials, waar in het OPTIMA-2 protocol naar wordt gerefereerd, zijn

echter uitgevoerd met een eerdere generatie plaatjes aggregatie remmers. Met de komst van de nieuwe plaatjes aggregatie remmers zoals ticagrelor is de hypothese dat de zng "early hazard" kan worden gemitigeerd. Ticagrelor werkt sneller en sterker dan eerdere generaties plaatjes aggregatie remmers, zodat hypothetisch na een kortere periode na start van het myocard infarct PCI zou kunnen worden verricht. Deze trial is dan ook ontworpen om het beschermend effect van de huidige generatie plaatjes aggregatie remmers te evalueren, in combinatie met andere gebruikelijke antistollings medicatie gegeven ten tijde van de diagnose myocard infarct.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een invasieve strategie middels urgente PCI (<3 uur) te vergelijken met een vroege PCI (12-24 uur) en daarbij gebruik te maken van nieuwe snel werkende plaatjes aggregatie remmers (Ticagrelor).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, prospectieve, open-label en single centrum studie, gericht op patiënten opgenomen in het ziekenhuis in verband met een non-ST-geeeleveerd myocard infarct. De procedures zullen verder verlopen volgens de standaard methodes van percutane coronaire interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Revascularisatie (indien noodzakelijk) middels percutane coronaire interventie: Gerandomiseerd naar ofwel "urgent" (<3 uur) of "vroeg" (12-24 uur) ingrijpen.

Inschatting van belasting en risico

Het is onduidelijk of urgente angiografie en PCI, onder Ticagrelor, voor patiënten met een non-ST-myocard infarct leidt tot een betere uitkomst voor de patiënt. Door het gebruik van nieuwe plaatjes aggregatie remmers is deze theorie aannemelijk, zoals reeds hierboven beschreven. Er zijn op dit moment geen studies die aantonen dat deze groep patiënten een voordeel hebben bij urgente revascularisatie. In die zin is het tevens mogelijk dat dit een negatief effect met zich meedraagt wat betreft de uitkomst voor deze groep patiënten.

Bij patiënten die deelnemen aan de OPTIMA-2 studie zal een aantal additionele bloed samples worden afgenomen.

De extra poliklinische bezoeken kunnen door de patiënt als belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd boven 21 jaar
- Typische pijn op de borst passend bij angina pectoris, die op zijn minst 10 minuten heeft aangehouden, binnen de afgelopen 24 uur
- Geen contra indicatie voor PCI (percutane coronaire interventie)
- Tevens op zijn minst een van de volgende criteria:
 1. 1 mm horizontale of "downsloping" ST-depressie op het ECG
 2. Dynamische ST- of T-golf veranderingen > 1mm in twee aangrenzende leads
 3. Verhoogd hoog sensitief troponine T (>1x boven de normaalwaarde)

4. Bekend coronair lijden
5. Twee van de volgende risico factoren: Diabetes Mellitus, bekende hypertensie, huidige roker, familie anamnese van ischemische hart ziekte, hypercholesterolemie, perifere arteriele vaat ziekte, leeftijd boven de 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acuut ST geëleveerd myocard infarct (STEMI)
- Persistente angina pectoris
- Levens bedreigende ventriculaire aritmie
- Hemodynamische instabiliteit
- Contra-indicatie voor het gebruik van Ticagrelor
- Gebruik van orale anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2024
Soort:	Amendement
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	NL41414.100.12