

Vroege toediening van een betablokker voor reperfusietherapie bij patiënten met een ST-elevatie myocardinfarct die indicatie primaire PCI hebben

Gepubliceerd: 18-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van deze gerandomiseerde studie is om de gunstige effecten van vroege toediening te beoordelen van 5 mg Metoprolol, intraveneus voor reperfusie, op infarctgrootte bij patiënten met ST-elevatie myocardinfarct die in aanmerking komen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Early- β AMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, Myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maatschap cardiologie Isala

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beta Blocker, PCI, ST-elevatie MI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infarctgrootte gemeten met MRI 1 maand na het myocard infarct

Secundaire uitkomstmaten

- Troponine T bepaling 24 uur na ziekenhuisopname
- Peak CK gedurende de ziekenhuis opname periode
- Area under CK en CK-MB curve gedurende de ziekenhuis opname periode
- Residuele ST deviatie 1 uur na CAG/PCI
- Ventrikelfibrillatie waarvoor defibrillatie nodig is gedurende transport en ziekenhuis opname
- MACE op 30 days en één jaar FUP

Veiligheidseindpunten:

- Het voorkomen van ernstige bradycardie, asthma of cardiogene shock
- 30 dagen - en één jaars totale mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beta-blokkers hebben onmiskenbaar aangetoond dat deze klinisch bruikbaar zijn in de setting van een acuut myocardiinfarct (MI), met een grote hoeveelheid bewijsmateriaal voor verminderde mortaliteit bij vroege toediening. Beta-blokkers zorgen ook voor verminderde incidentie van re-infarct, terugkerende ischemie, of levensbedreigende ritmestoornissen en voorkomen linker ventrikel (LV) remodeling. Daarom is het gebruik van orale bèta-blokkade

een klasse I indicatie in de klinische praktijk. Echter, of vroege intraveneuze toediening van Beta-blokkers tijdens de acute fase van myocardinfarct, voordat er een reperfusie heeft plaatsgevonden, effectief is, is nog niet duidelijk. Sommige preklinische studies suggereren dat beta-blokkers de mate van necrose daling, terwijl andere geen effect hebben laten zien.

Een recente studie in een varkens MI-model, met één enkele dosis van Metoprolol tijdens het acuut MI, voor reperfusie, resulteerde in 5-voudige-groter geborgen myocard schade (27% reductie in MI formaat).

Daarom is het doel van de huidige studie om de gunstige effecten van vroege toediening van 5 mg of placebo intraveneus Metoprolol te evalueren voor reperfusie, in de ambulance/op de HCK en nogmaals 5 mg na aankomst in het ziekenhuis pre CAG (HCK), bij patiënten met ST-elevatie myocardinfarct.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze gerandomiseerde studie is om de gunstige effecten van vroege toediening te beoordelen van 5 mg Metoprolol, intraveneus voor reperfusie, op infarctgrootte bij patiënten met ST-elevatie myocardinfarct die in aanmerking komen om een primaire PCI te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Multi-centre, internationaal, prospectief, gerandomiseerd, double-blind, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén- of tweemaalig een injectie met Metoprolol of Placebo. De PCI, bloedonderzoek, lichamelijk onderzoek en andere controles maken deel uit van de standaard behandeling van patiënten met een acuut myocard infarct.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen van Metoprolol zijn: vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn.

Lage hartfrequentie en lage bloeddruk. Misselijkheid, braken en buikpijn komen zelden voor.

De MRI scan brengt geen gevaren met zich mee als er zich geen metalen deeltjes in de patiënt zijn lichaam bevinden. Het contrastmiddel kan een warm gevoel veroorzaken of in enkele gevallen een allergische reactie.

De overige risico's houden verband met het hartinfarct en de gebruikelijke behandeling daarvoor.

Contactpersonen

Publiek

Maatschap cardiologie Isala

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Maatschap cardiologie Isala

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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 ≥ 18 jaar met symptomen van een acuut ST-elevatie myocardinfarct van meer dan 30 minuten en minder dan 12 uur en ST-segment elevatie van ≥ 0.1 mV in twee opeenvolgende onderwandaafleidingen en ≥ 0.2 mV in twee opeenvolgende voorwandaafleidingen of nieuw linkerbundeltakblok (LBTB).
- Mondeling informed consent, gevolgd door een schriftelijk informed consent.
- PCI-center gelocaliseerd binnen 90 minuten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige hypotensie (systolische bloeddruk <100 mmHg)
- Cardiogene shock (ernstige dyspnoe, hypotensie en O2 saturatie <92%, systolische bloeddruk <100 mmHg en hartslag >110/min)
- Bekend met astma
- Ernstige bradycardie (<60 bpm)
- PR interval >240 ms of een tweede- en/of derdegraads atrio-ventriculair (AV) blok
- Myocard infarct in de voorgeschiedenis
- Killip klasse III-IV
- Pacemaker/implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD)
- Niet in staat toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek
- Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2012
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Zotarolimus eluting stent
-----------------	---------------------------

Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Selokeen IV
Generieke naam:	metoprololtartraat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2010-023394-19-NL
CCMO	NL34300.075.10