



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1

Projekt

„Ivabradine for PREVENTion of Myocardial Injury after Noncardiac Surgery (MINS) - PREVENT-MINS Trial”

Projekt finansowany przez Agencję Badań Medycznych, Polska, numer Projektu 2019/ABM/01/00019

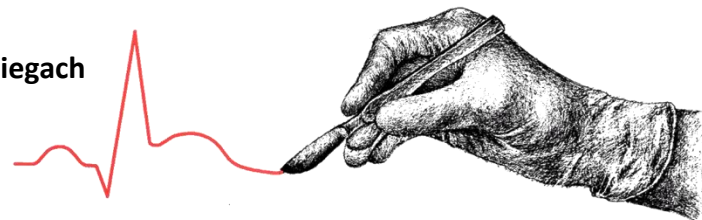
Beneficjent: Uniwersytet Jagielloński (dotyczy Collegium Medicum)

Wartość projektu: 16 968 518,00 PLN

Wartość dofinansowania: 16 968 518,00 PLN

Okres realizacji: 01.07.2020-30.04.2026

Iwabradyna w prewencji okołozabiegowego uszkodzenia mięśnia sercowego po zabiegach niekardiologicznych - *Ivabradine for PREVENTion of Myocardial Injury after Noncardiac Surgery (MINS) - PREVENT-MINS Trial.*



Każdego roku na świecie ponad 230 milionów osób przechodzi niekardiologiczne zabiegi operacyjne. W tej grupie około 3-5 milionów chorych doświadcza poważnych powikłań sercowo-naczyniowych. Najczęściej jest to zawał lub uszkodzenie serca, co określane jest terminem uszkodzenia mięśnia sercowego po niekardiologicznym zabiegu operacyjnym - MINS (ang. Myocardial Injury after Noncardiac Surgery). Powikłanie to prowadzi do ponad miliona zgonów rocznie.

Jednym z potencjalnych czynników ryzyka wystąpienia MINS jest przyśpieszona akcja serca w okresie okołoperacyjnym. Stres towarzyszący pacjentowi w czasie operacji, wynikający zarówno z chirurgicznej ingerencji w ciągłość tkanek jak i silnych emocji, powoduje szereg reakcji biochemicznych w organizmie, które skutkują przyspieszeniem tętna, a co za tym idzie zwiększeniem pracy jaką musi wykonać mięsień sercowy. Serce potrzebuje wówczas więcej tlenu, który powinien być dostarczony przez krew płynącą w naczyniach wieńcowych. Jeśli istnieją zwężenia w tych naczyniach, odpowiednia ilość tlenu nie może zostać dostarczona i serce ulega uszkodzeniu.

Iwabradyna to lek, który spowalnia akcję serca. Nie wywołuje przy tym spadku ciśnienia krwi. Od wielu lat stosuje się ją z powodzeniem w schorzeniach kardiologicznych, takich jak choroba wieńcowa czy przewlekła niewydolność serca. Do tej pory nie badano możliwości stosowania iwabradyny w okresie okołozabiegowym na szeroką skalę. Jej potencjalnie ochronny wpływ na serce miałby bardzo istotne znaczenie dla bezpieczeństwa operowanych pacjentów oraz na ich późniejszy pełny powrót do zdrowia.

Badanie PREVENT-MINS zaplanowano jako wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione badanie kliniczne, w którym iwabradyna zostanie porównana z placebo. Będzie ono prowadzone w 25 ośrodkach z różnych regionów Polski i obejmie 2000 pacjentów.

Głównym celem badania jest ustalenie, czy iwabradyna zmniejszy częstość MINS ora innych powikłań sercowo-naczyniowych po niekardiochirurgicznych zabiegach operacyjnych. W razie powodzenia badania, powinno się to przełożyć na lepszą jakość życia pacjentów po zabiegach chirurgicznych oraz zmniejszyć śmiertelność pozabiegową. Dodatkowo zostanie przeprowadzona analiza ekonomiczna kosztów i skutków takiego leczenia.

Koordynatorem krajowym badania jest prof. dr hab. Wojciech Szczeklik pracujący w Klinice Anestezjologii i Intensywnej Terapii 5. Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką w Krakowie dodatkowo pełniący rolę kierownika Ośrodka Intensywnej Terapii i Medycyny Około zabiegowej Uniwersytetu Jagiellońskiej Collegium Medicum. Instytucją pełniącą rolę Sponsora badania oraz Lidera projektu jest Uniwersytet Jagielloński – Collegium Medicum, natomiast Partnerami projektu są SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie oraz Population Health Research Institute (PHRI) wchodzący w skład Hamilton Health Sciences Corporation (HHSC) z siedzibą w Hamilton w Kanadzie.