

Het gebruik van helium na een reanimatie: een studie naar de veiligheid en toepasbaarheid

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken het gebruik van helium na een reanimatie veilig en werkbaar is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERES

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartstilstand, reanimatie

Aandoening

Status na reanimatie ivm circulatiestilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartstilstand, Helium, Orgaan bescherming, Reanimatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is het voorkomen van bijwerkingen van het gebruik van helium.

Dit is gedefinieerd als dood of de noodzaak tot het stoppen van het gebruik van helium voor de beademing. Een veiligheid commissie zal alle bij alle patiënten beoordelen of bijwerkingen het gevolg zijn van het gebruik van helium of niet.

Secundaire uitkomstmaten

Neurologisch: biomarker (NSE) voor neurologische schade na 24 en 48 uur, neurologische uitkomst na 30 dagen, gemeten middels de Glasgow Outcome Scale.

Cardiologisch: biomarkers voor myocardschade (CK, CK-MB, trop-T) en echocardiografie in de eerste 72 uur en na 30 dagen.

Pulmonaal: bloedgas analyse, veneuze saturatie en instellingen van de beademingsmachine, gedurende de eerste 6 uur na inclusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle patiënten die na een reanimatie op de intensive care worden opgenomen overlijdt 50% alsnog. De meeste patiënten overlijden als gevolg van neurologische schade die ze oplopen tijdens de circulatie stilstand en de daaropvolgende reperfusie en strategieën om deze schade te verminderen zijn dan ook dringend nodig. In dierexperimenten vermindert het inhaleren van helium

tijdens reperfusie na een herseninfarct de grootte van dit infarct. Van helium inhalatie zijn geen bijwerkingen bekend, wat het een aantrekkelijke kandidaat maakt voor het reduceren van neurologische schade. Onze hypothese is dat het gebruik van helium bij patiënten na een reanimatie veilig en werkbaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken het gebruik van helium na een reanimatie veilig en werkbaar is.

Onderzoeksopzet

Een open-label interventie studie in het AMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiedeelnemers worden beademd met een mengsel van helium en zuurstof, met een FiO₂ van 40-50%, gedurende de eerste 3 uur na inclusie in de studie.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid en werkbaarheid van het gebruik van helium bij patiënten die zijn opgenomen na een reanimatie kan alleen in deze groep onderzocht worden. Wij verwachten geen nadelige effecten van de behandeling met helium, de onderzoeken ter behoeve van de studie maken deel uit van de standaard patiënten zorg. Een direct voordeel heeft een deelnemende patiënt niet, maar mogelijk heeft het gebruik van helium een beschermend effect op de hersenen en het hart. Als het gebruik van helium bij deze patiënten inderdaad veilig is en toepasbaar, dan zal een grotere studie naar het effect van deze behandeling gedaan worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

- Opname op de IC na een reanimatie vanwege een hartstilstand die buiten het ziekenhuis plaats vond en waarbij een getuige was
- Comateus ten tijde van opname
- Eerste geregistreerde ritme is ventrikel fibrilleren danwel ventrikel tachycardie
- Herstel van de eigen circulatie binnen 30 minuten
- Start van studie medicatie binnen 6 uur na het arrest
- Patient wordt behandeld met milde geïnduceerde hypothermie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toestemming
- Co-morbiditeit met een levensverwachting van minder dan 6 maanden voorafgaand aan het arrest
- Zwangerschap
- Neurologische schade voorafgaand aan het arrest
- Ernstige handicap voorafgaand aan het arrest

- Noodzaak tot beademen met een FiO₂ >50% op het moment van inclusie en een PEEP van > 10 cm H₂O.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-017499-26-NL
CCMO	NL30466.018.09