

Beschermst helium het hart tegen ischemie-reperfusie schade na een acuut myocard infarct?

Gepubliceerd: 24-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Onderzoeken of het inademen van helium tijdens een dotterbehandeling wegens een acuut hartinfarct de grootte van dit hartinfarct vermindert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helium-MI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, Myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw beurs voor translationeel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardioprotectie, Helium, Ischemie reperfusie schade, Myocard infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infarct grootte na 2-4 dagen, zoals gemeten middels MRI, gerelateerd aan de hoeveelheid oedeem.

Secundaire uitkomstmaten

MRI na 2-4 dagen: Infarctgrootte, hoeveelheid oedeem, ventrikel volumina en ejectiefractie

MRI na 4 maanden: Infarctgrootte, ventrikel volumina en ejectiefractie

Troponine op baseline, 6 uur, 12 uur, 18 uur, 24 uur, 30 uur, 36 uur, 42 uur en 48 uur

NT-proBNP op baseline, 6 uur, 12 uur, 24 uur, 48 uur, 4 dagen en 4 maanden

MACE-rate gedurende 4 maanden

NYHA klasse na 30 dagen en 4 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een acuut hartinfarct kan, ondanks snelle opening van het vat door een dotterbehandeling, toch blijvend weefselverlies optreden, met een negatief gevolg voor de overleving en kwaliteit van leven van deze patiënten. In dierproeven heeft het inademen van helium tijdens een infarct een beschermend effect op het hartweefsel. Mogelijk dat helium ook bij patiënten met een acuut hartinfarct beschermend werkt en kan helpen om de overleving en kwaliteit van leven te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het inademen van helium tijdens een dotterbehandeling wegens een acuut hartinfarct de grootte van dit hartinfarct vermindert.

Onderzoeksopzet

Enkel centrum, gerandomiseerd en placebo gecontroleerd onderzoek, onderzoeker-geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Helium inhalatie gedurende de PCI, tot 10 minuten na het openen van het doelvat. Helium wordt gemengd met zuurstof tot 50-70% helium, de rest is zuurstof, en toegediend met een Servo-i ventilator, niet-invasief.

Inschatting van belasting en risico

Risico is beperkt, wat betreft de belasting worden er 2 extra MRI scans van ieder 30 minuten gemaakt, 11 venapuncties verricht (indien mogelijk samen met klinische afnames), eenmaal een schriftelijke vragenlijst opgestuurd en is er 1 poli-bezoek nodig (voor de 2e scan).

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)

Leeftijd 18-75

STEMI, behandeling dmv primaire PCI

Thoracale pijnklachten minder dan 12 uur bestaand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linker bundel tak blok

Trombolytische therapie in de afgelopen 30 dagen

Eerder infarct

Eerdere CABG

Hoofdstamstenose, met noodzaak tot CABG

Mechanische ventilatie

Hoge catecholamine behoefte

Ballonpomp of Impella

Glibenclamide gebruik

Nierfalen

Contraindicatie voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heliox
Generieke naam:	Helium

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2010
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	EUCTR2010-022393-13-NL
CCMO	NL33604.018.10