

Het effect van helium inhalatie op de coronaire circulatie en vaatdoorsnede

Gepubliceerd: 22-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoek heeft als doel om te onderzoeken of helium een effect heeft op de coronaire circulatie in mensen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helium en de coronaire circulatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardioprotectie, Coronaire circulatie, Helium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coronary flow reserve (CFR) in de LAD

Secundaire uitkomstmaten

- Fractional flow reserve (FFR) in de LAD
- MR in de LAD
- Lumen diameter van de RCx
- Vessel diameter van de RCx
- CFR in de RCx
- FFR in de RCx
- MR in de RCx
- Collateral flow index (CFI)
- Globale hemodynamische parameters gedurende helium toediening
- Complicatie tijdens en na de PCI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In diermodellen vermindert helium inhalatie de grootte van een geïnduceerd myocardinfarct. Voor zover bekend heeft helium inhalatie geen cardiovasculaire bijwerkingen, wat het middel een aantrekkelijke kandidaat maakt om ischemie reperfusie schade bij bijvoorbeeld een acuut myocardinfarct te verminderen. Het lijkt erop dat helium geen hemodynamische effecten heeft. Echter, het effect van helium op de coronaire circulatie is niet bekend. Deze studie onderzoekt of helium een effect heeft op de coronaire doorbloeding, coronaire bloeddruk, coronaire vaatweerstand en de diameter van de coronairen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel om te onderzoeken of helium een effect heeft op de coronaire circulatie in mensen.

Onderzoeksopzet

Open-label interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de Dotter-procedure krijgen de studiedeelnemers 10 minuten lang een mengsel van helium en zuurstof (FiO₂ 21%) in te ademen via een gezichtsmasker.

Inschatting van belasting en risico

Helium wordt klinische gebruikt voor het invasief beademen van bepaalde patiënten met longaandoeningen als COPD en astma; tot nu toe zijn er geen bijwerkingen bekend. De metingen die voor de studie gedaan worden, worden ook in de normale patiëntenzorg toegepast. Een direct voordeel voor de studiedeelnemers wordt niet verwacht. Echter, diermodellen laten veelbelovende resultaten zijn betreffende bescherming van het hart door helium. Als dit ook in mensen zo is, dan kan helium inhalatie een veilige manier zijn om de schade na een hartinfarct te verminderen.

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)

Electieve Dotter-behandeling van de LAD

Leeftijd 18-80 jaar

Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acuut hartinfarct of dreigend hartinfarct
- Shock als gevolg van hartfalen
- Eerdere bypass operatie (van de coronairen)
- Significante (>50%) stenose van de linker hoofdcoronair
- Diffuus coronairlijden
- Diabetes
- Ernstig longlijden
- Nierfalen
- Leverfalen
- Eerdere dottbehandeling
- Meerdere stenoses in de LAD
- Verwachte problemen bij het uitvoeren van het studie protocol

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:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	20
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:	22-02-2010
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	EUCTR2009-017014-80-NL
CCMO	NL30432.018.09