

Shockwave behandeling bij ernstige angineuze klachten in Maastricht (SWAAM)

Gepubliceerd: 04-05-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het toedienen van shockwave energie aan een ischemisch gebied van het myocardium is dat de regionale perfusie verbeterd door de angiogenese te stimuleren (bijvoorbeeld de groei van nieuwe bloedvaten).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWAAM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch pijn op de borst klachten, coronair lijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Medispect

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angina pectoris, shockwave behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verbetering inspanningstolerantie

Secundaire uitkomstmaten

verbetering van myocardiale perfusie en verbetering van kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronair lijden is een progressieve aandoening met een hoge impact op de morbiditeit en mortaliteit in de westerse landen. In de laatste vier decennia zijn er een aantal behandelingen ontwikkeld waaronder een bypass operatie (CABG) en percutane coronaire interventie (PCI) om de morbiditeit en mortaliteit van coronair lijden te verbeteren. Door het ouder worden van de individuele patiënt en de vergrijzing van de bevolking wordt het aantal patiënten met coronairlijden, waarbij geen additionele revascularisatie mogelijk is, groter. Deze patiënten lijden aan specifieke symptomen zoals pijn op de borst tijdens rust of bij minimale inspanning ondanks maximaal medicamenteus ingestelde therapie. Voor deze zogenaamde *no-option* patiënten is er momenteel een gebrek aan therapeutische behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het toedienen van shockwave energie aan een ischemisch gebied van het myocardium is dat de regionale perfusie verbeterd door de angiogenese te stimuleren (bijvoorbeeld de groei van nieuwe bloedvaten).

Onderzoeksopzet

Na een thalliumtest, echocardiogram, inspanningstest en laboratoriumbepalingen zullen de patiënten de shockwavebehandeling ondergaan.

Na 6 maanden zal de shockwave behandeling geëvalueerd worden om de hypothese te bevestigen dat de ischemie en perfusie verbeterd door shockwavebehandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen 9 maal een shockwave behandeling ondergaan. Elke behandeling zal ongeveer een half uur duren. Een uur na de behandeling wordt een ecg gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Behalve een kortdurend warm gevoel bij eerste behandeling wordt er in de literatuur geen bijwerking vermeld. Shockwave applicatie geschied synchroom met QRS complex op het ECG. Thallium heeft als risico het ontstaan van een haematoom ter plaatse van het infuus. Tevens staat patient bloot aan straling. Deze hoeveelheid komt overeen met het maken van een rontgenfoto.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

p.Debyelaan 25
6229 HX, Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

p.Debyelaan 25
6229 HX, Maastricht
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)

Angina Pectoris klasse III of IV

patienten met inspanningstolerantie van minder dan 10 minuten tijdens het modified Bruce protocol

Patienten waarbij CABG of PCI geen optie meer is

stabiele patienten voor meer dan 3 maanden

levensverwachting van meer dan 12 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onstabiele angina pectoris

Hemodynamisch significant kleplijden

myocardinfarct in afgelopen 3 maanden

hebben van een intracardiale thrombus

deelname aan een andere studie

leeftijd jonger dan 18 jaar

zwangerschap

cardiale of pulmonale maligniteit

geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-05-2007
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: cardiospec
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT07-2-008
CCMO	NL16122.068.07