

Ultrageluid contrastmiddelen voor de behandeling van patienten met acuut myocard infarct door middel van sonothrombolyse.

Gepubliceerd: 28-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Om deze nieuwe vorm van behandeling te onderzoeken is door ons ziekenhuis een onderzoek opgezet, waarbij vóór de dotterbehandeling van het acute infarct een aanvullende behandeling wordt gegeven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39042

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sonolysis studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

acuut hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KNAW / ICIN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocard infarct, sonothrombolyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

TIMI flow voor primaire PCI

Secundaire uitkomstmaten

ST-resolutie

Enzymverloop

Scar grootte op MRI

Ejectiefractie op Echo en MRI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het ziekenhuis wordt veel gebruik gemaakt van echografie. Deze techniek is gebaseerd op het weerkaatsen van onhoorbare geluidsgolven door lichaamsweefsel, en bekend geworden door de toepassing in de verloskunde. In de echografie wordt gebruik gemaakt van echocontrastmiddelen. Dit zijn microscopisch kleine gasbelletjes die na injectie in de bloedbaan de beeldkwaliteit van het echo verbeteren. De werking van deze contrastmiddelen is gebaseerd op het trillen van de kleine gasbelletjes onder invloed van geluidsgolven. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat geluidsgolven alleen, en in combinatie met deze contrastmiddelen, ook een bloedstolseloplossend effect hebben. Het toedienen van deze contrastmiddelen tijdens het maken van een echo zou dus kunnen helpen bij de behandeling van het acute hartinfarct.

Doel van het onderzoek

Om deze nieuwe vorm van behandeling te onderzoeken is door ons ziekenhuis een onderzoek opgezet, waarbij vóór de dotterbehandeling van het acute infarct een aanvullende behandeling wordt gegeven.

Onderzoeksopzet

In totaal wordt 60 mensen gevraagd mee te werken. Vergeleken wordt het effect van een behandeling met geluidsgolven en contrastmiddel met een placebobehandeling. Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, worden in twee groepen verdeeld. Om goed vergelijkbare groepen te verkrijgen wordt randomisatie toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening lage dosering tPA, Infusie van ultrageluidcontrastmiddelen en toepassing van ultrageluid Of toediening lage dosering tPA en placebo geluid / infusie met NaCl.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken: 4 extra bezoeken naar het ziekenhuis

Bloedonderzoek: geen additionele metingen behoudens normale behandeling

Coronair angiografie: Tijdens of direct na ultrageluid toepassing wordt patiënt gecatetheriseerd. Hierbij wordt een bolus heparine gegeven (5000 IE).

Angiografie gebeurt door een contrast gevulde catheter, ingebracht via (meestal) de pols of de lies (weinig).

Echocardiografie: rust echo gebeurt minimaal 24 uur na het infarct. 6 weken later krijgen zij weer een echo (zie bezoeken hierboven)

MRI: patiënten krijgen binnen 2-9 dagen na PCI een MRI. Na 4 maanden wederom (zie bezoeken hierboven). Tijdens MRI wordt een iv injectie van Gd-DTPA gegeven om de beelden te verkrijgen die noodzakelijk zijn voor functiebepaling van het hart.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

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 18-80
acuut infarct < 6 uur
som st elevatie > 6 mm / > 1 mm in v3R
STEMI criteria volgens ACC
toestemming van patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerder myocardinfarct
klinisch instabiel
zwanger / borstvoeding gevend
bekende pulmonale hypertensie (> 90 mm Hg)
Bekende allergie voor ultrageluid contrast middel
Elke andere klinische noodzaak, zoals beoordeeld door onderzoekers
Contraindicaties voor alteplase

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-03-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2013
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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN32486185

NL40613.029.13