

Het effect van eplerenon op ischemie-reperfusieschade in humaan myocardweefsel

Gepubliceerd: 23-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

In dit onderzoek willen wij voor de eerste keer in menselijk weefsel aantonen dat eplerenon in derdaad ischemie reperfusieschade kan verminderen en dat dit verloopt via adenosinereceptor stimulatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40313

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eplerenon en ischemia-reperfusieschade

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, ischemie reperfusieschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eplerenon, ischemie reperfusieschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

herstel van contractiekracht van het atriale trabekeltje na een periode van gesimuleerde ischemie en reperfusie

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks optimale reperfusietherapie blijft mortaliteit en morbiditeit van patiënten die een myocardinfarct ondergaan aanzienlijk. Uit grote RCT's blijkt dat de mineralocorticoid receptor antagonist eplerenon de mortaliteit van patiënten met hartfalen kan verminderen. Dit suggereert dat eplerenon wellicht een direct beschermend effect op het hart kan hebben. Dierexperimenteel onderzoek heeft inderdaad aangetoond dat eplerenon de grootte van een myocardinfarct kan verkleinen. Verdere mechanistische studies hebben uitgewezen dat dit effect wordt veroorzaakt door het verhogen van de vorming van de endogene stof adenosine en adenosinereceptorstimulatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij voor de eerste keer in menselijk weefsel aantonen dat eplerenon in derdaad ischemie reperfusieschade kan verminderen en dat dit verloopt via adenosinereceptor stimulatie.

Onderzoeksopzet

Van patiënten die ene hartoperatie ondergaan met daarbij extracorporele circulatie zal, tijdens het inbrengen van de cannule in het rechter atrium, het rechter hartoor worden verwijderd. In het laboratorium zullen uit elk hartoor twee trabekeltjes worden geprepareerd die worden opgehangen aan een krachtmeter in een orgaanbad. Met elektrische stimulatie wordt contractie geïnduceerd. Door tijdelijk de zuurstof uit het orgaanbad te verwijderen treedt gesimuleerde

ischemie en daarna reperfusie op. De contractiekracht wordt door dit insult lager. We zullen van elke patient 1 trabekeltje voor de periode van ischemie blootstellen aan eplerenon en vergelijken met het controle trabekeltje om te kijken of het herstel van contractiekracht door de eplerenon toeneemt. Als dit zo is, zullen wij dit experiment herhalen met gelijktijdige toediening van de adenosine receptorantagonist cafeine. Tevens zullen we onderzoeken wat het effect is van toediening van aldosteron op de IR schade.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is in vitro: blootstellen van het weefsel aan eplerenon met en zonder cafeine

Inschatting van belasting en risico

Het afnemen van het rechter hartoor brengt geen risico's mee voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
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 jaar
- hartoperatie met extracorporele circulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van theophylline, sulphonylurea derivaten of orale anti-aritmica
- atriale aritmieën
- rechter ventrikelfalen
- bekende atriale vergroting

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2014
Aantal proefpersonen:	60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-01-2014

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

NL46830.091.13