

# Onderzoek naar een aanvullende behandeling van het hartinfarct door middel van ultrageluid contrast middelen

Gepubliceerd: 07-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De veiligheid en toepasbaarheid van de behandeling met geluidsgolven en contrastmiddel wordt vergeleken met patiënten die op de gebruikelijke manier behandeld worden.

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt           |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41625

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ROMIUS

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

hartinfarct, myocard infarct

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Philips

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** hartinfarct, microvasculaire beschadiging, sonolyse

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid; ontstaan van bijwerkingen tijdens toediening van de behandeling

Grootte van MVO op MRI en echografie

### Secundaire uitkomstmaten

MACE

Overige echo / MRI variabelen

Overige klinische variabelen

Overige patiëntspecifieke variabelen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een hartinfarct ontstaat doordat één van de kransslagaderen door een bloedstolsel afgesloten is (geweest), waardoor de bloed- en zuurstoftoevoer naar uw hart tijdelijk onderbroken is. Dit heeft schade aan het hart veroorzaakt. De beste behandeling van een acuut hartinfarct is momenteel een dotterbehandeling. Hierbij wordt, door het opblazen van een ballonnetje in de kransslagader, geprobeerd de betreffende kransslagader zo snel mogelijk weer doorgankelijk te maken. De bloed- en zuurstoftoevoer worden hierdoor zo goed mogelijk hersteld wat verdere schade aan uw hart voorkomt. Hoewel een dotterprocedure de beste behandeling van een hartinfarct is, zijn er enkele nadelen. Zo kan deze behandeling niet in ieder ziekenhuis uitgevoerd worden en gaat er soms in het ziekenhuis tijd verloren.

### Nieuwe ontwikkelingen

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**

De veiligheid en toepasbaarheid van de behandeling met geluidsgolven en contrastmiddel wordt vergeleken met patiënten die op de gebruikelijke manier behandeld worden.

## **Onderzoeksopzet**

Bij patiënten die deel nemen aan dit onderzoek, wordt via een infuus in de elleboogsader gedurende 15 minuten een infuus met echocontrast toegediend, terwijl een echo van het hart wordt gemaakt. Na 15 minuten wordt gestart met de catheterisatie en vanaf dit moment wordt de behandeling zoals normaal uitgevoerd. Hierna wordt nogmaals 30 minuten een echo van het hart gemaakt met wederom echocontrast infusie.

Tijdens de ziekenhuisopname zal na een paar dagen nog 1 maal een echo van het hart worden gemaakt. Zes maanden na de behandeling wordt gevraagd om nogmaals een echo te ondergaan. Bij een echo van het hart wordt met behulp van geluidsgolven een scan van het hart gemaakt, om de functie van het hart na het hartinfarct te beoordelen.

Tevens laten wij tijdens of vlak na de ziekenhuisopname, ongeveer 1 week na het hartinfarct, een \*Magnetic Resonance Imaging\*(MRI, een scan door middel van magnetische golven) van het hart te laten verrichtten. Hiermee kan zowel de hartspier in detail worden afgebeeld, als de doorbloeding van de kleine bloedvaatjes gemeten worden. Gedurende het onderzoek zal via een infuus een MRI-contrastmiddel aan u worden gegeven. Na zes maanden zal het MRI-onderzoek worden herhaald om veranderingen vast te kunnen stellen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Bij patiënten die deel nemen aan dit onderzoek, wordt via een infuus in de elleboogsader gedurende 15 minuten een infuus met echocontrast toegediend, terwijl een echo van het hart wordt gemaakt. Na 15 minuten wordt gestart met de catheterisatie en vanaf dit moment wordt de behandeling zoals normaal uitgevoerd. Hierna wordt nogmaals 30 minuten een echo van het hart gemaakt met wederom echocontrast infusie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Laag, patiënten worden op de reguliere wijze behandeld maar krijgen extra een ultrageluid + echocontrast onderzoek periprocedureel aan de dotterprocedure.

Dit echocontrast wordt al vele decennia toegepast bij de normale echocardiografie zonder veel problemen. Slechts 1 op 100.000 mensen krijgt een (kleine) allergische reactie.

## Contactpersonen

### Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1007MB  
NL

### Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1007MB  
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)

Patienten met nieuw STEMI,

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor het contrastmiddel  
Klinisch instabiel

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 24-09-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Echogeluid probe en machine                                       |
| Registratie:    | Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek |
| Soort:          | Geneesmiddel                                                      |
| Merknaam:       | Definity                                                          |
| Generieke naam: | Perflutren Lipid Microsphere                                      |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering                  |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-08-2014         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 07-01-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-02-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 10-02-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28497

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2014-002514-23-NL |
| CCMO     | NL46176.029.14         |
| OMON     | NL-OMON28497           |