

Veiligheid en toepasbaarheid van intracoronaire hypothermie in patienten met een acuut myocardinfarct

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het aantonen van de veiligheid en toepasbaarheid van intracoronaire hypothermie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INTRACORONAIRE HYPOTHERMIE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intracoronaire hypothermie, myocardinfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- veiligheid: treden er bijwerkingen op?
- toepasbaarheid: Is deze methode van infarctbehandeling toepasbaar in de klinische praktijk? Leidt het geven van infuus met NaCl op kamertemperatuur tot een te lange vertraging van het openen van het vat?

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit verschillende experimentele studies blijkt dat het koelen van het myocard voor het ontstaan van reperfusie de myocardschade bij een acuut hartinfarct kan beperken. Deze studies zijn uitgevoerd bij verschillende diersoorten waarbij de dieren onder narcose waren.

Bij patiënten met een acuut myocardiinfarct die wakker zijn, bleek het tot dusver niet goed mogelijk om beperking van het infarctgebied door middel van koelen te bewerkstelligen. Dit kwam enerzijds doordat er veel tijd nodig was om de gewenste temperatuur te bereiken en anderzijds, doordat er van systemische koelmethodes gebruik werd gemaakt en de patiënten daardoor ook systemische reacties zoals de rilrespons vertoonden.

Indien de koeling selectief coronair wordt aangeboden, kunnen bovengenoemde problemen mogelijk opgelost worden.

Het doel van behandeling met intracoronaire hypothermie is een juiste hoeveelheid koeling in de aangedane coronair aan te brengen zodat het infarctgebied tegen reperfusieschade kan worden beschermd. Het myocard dient zo snel mogelijk op de juiste temperatuur te worden gebracht zonder dat er al reperfusie optreedt. Het is niet geheel duidelijk wat deze juiste temperatuur is, maar gelet op eerdere studies zowel gericht op cardiale- als neuroprotectie, denken we dat dit 33 graden Celsius is.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van de veiligheid en toepasbaarheid van intracoronaire hypothermie

Onderzoeksopzet

pilot-studie waarbij een interventie wordt onderzocht op veiligheid en haalbaarheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intracoronaire NaCl-infusie op kamertemperatuur gedurende 10 minuten voorgaand aan reperfusie en gedurende 10 minuten daarna

Inschatting van belasting en risico

De geïncludeerde Patienten ondergaan een standaard PCI-procedure. Deze procedure wordt verlengd door het koelen met 20 minuten. Bij eerdere studies in het Catharina ziekenhuis waarbij infusie van intracoronair NaCl op kamertemperatuur werd gegeven, traden geen bijwerkingen op, behoudens kortdurend tweedegraads AV-block zonder symptomen. In dierstudies wordt een beschermende werking van het koelen beschreven. O.a. wordt een beschermend effect tegen ritmestoornissen beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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 een acuut myocardinfarct die zich presenteren binnen 6 uur na klachten en die een totale ST-levatie hebben van 5 mm of meer.

Er moet sprake zijn van TIMI 0,1, of 2 flow in de aangedane arterie

De patienten moeten haemodynamisch stabiel zijn en in acceptabele klinische conditie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 18 jaar
- cardiogene shock of pre-shock
- slechte klinische conditie met problemen zoals braken, hevige pijn of andere zaken ter beoordeling aan de behandelende interventiecardioloog
- patienten al al een eerder myocardinfarct of eerdere bypasschirurgie
- tortueuze kransslagaderen
- Complexe of landurige PCI wordt voorzien
- ernstige comorbiditeit met een levensverwachting van minder dan een jaar
- Niet in staat om informed consent te geven in de acute fase of later op de CCU
- andere hartziekten zoals ernstige linker kamerhypertrofie of cardiomyopathie
- zwanger
- Mobitz II block, trifascicular block, or total AV block
- niet mogelijk om catheters via de lies in te brengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-06-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL48766.060.14