

Orgaanbescherming door edelgassen, een klinische studie naar helium geïnduceerde pre en postconditioning by patienten die een bypass operatie ondergaan.

Gepubliceerd: 27-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is onderzoeken of helium een preconditionerend danwel postconditionerend effect heeft bij patienten die een CABG operatie ondergaan, en of dit effect zichtbaar gemaakt kan worden door expressie van diverse betrokken eiwitten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helium geïnduceerde pre- en postconditioning by CABG patienten (HIPPP-CABG)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, Helium, Postconditioning, Preconditioning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het aantonen van veranderde expressie van de bij preconditionering betrokken eiwitten in het myocard, zoals PKC-e, p38MAPK, ERK and HSP27.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de markers van myocardschade zoals troponine, CK en CKMB, en hemodynamische parameters die tijdens operatie zullen worden verkregen middels transoesofageale echocardiografie. Tevens zal gekeken worden naar markers voor schade van andere organen; urine N-acetyl-glucosaminase (NAG) voor nierschade, Intestinal-type fatty acid binding protein (I-FABP), liver-type fatty acid binding protein (L-FABP) en heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) voor darm ischemie, en *-glutathione S-transferase (*-GST) voor leverschade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek toont aan dat kortdurende ischemie maar ook enkele anesthetische gassen, zoals sevoflurane, een beschermende werking (= preconditioning) heeft op het myocard.

Recent experimenteel en klinisch onderzoek toont dat ook het edelgas helium een beschermende werking heeft op myocard tijdens reperfusiescade in vivo bij konijnen. Er is tevens een laat preconditionerend effect aangetoond in ratten. Een ander edelgas, xenon, heeft naast een preconditionerend effect ook een bekend postconditionerend effect.

Op grond van deze experimentele en klinische data vermoeden wij dat helium een pre en postconditionerend effect heeft op het myocard bij mensen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is onderzoeken of helium een preconditionerend danwel postconditionerend effect heeft bij patienten die een CABG operatie ondergaan, en of dit effect zichtbaar gemaakt kan worden door expressie van diverse betrokken eiwitten aan te tonen.

Onderzoeksopzet

De aard van dit onderzoek is single centre, gerandomiseerd, geblindeerd voor de onderzoeker.

In deze studie zullen de laboratorium onderzoekers geblindeerd zijn. De patient is ook geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie is het toedienen van helium tijdens de operatie. De eerste groep zal 3*5 minuten helium ademen net voor het aansluiten van de cardiopulmonale bypass. De tweede groep zal 3*5 minuten helium ademen net voor het afsluiten van de cardiopulmonale bypass. De derde groep zal zowel 3*5 minuten voor het aansluiten als 3*5 minuten voor het afsluiten van de cardiopulmonale bypass helium ademen. De vierde groep is de controle groep; zij ontvangen geen helium. De vijfde groep zal 3*5 min sevoflurane ademen voor het aansluiten van de cardiopulmonale bypass, hiervan is aangetoond dat het een preconditionerend effect heeft.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen allen totaal intraveneuze anesthesie ondergaan volgens de standaard behandeling voor deze operatie. Daarnaast zullen enkele groepen een gas mengsel van helium en zuurstof inademen, maximaal 30 minuten in totaal. Van helium inademen zijn geen bijwerkingen bekend op cardiovasculair of pulmonaal gebied. Ook zijn er geen allergien of andere bijwerkingen van beschreven. Het gas mengsel dat gebruikt zal worden is al in gebruik voor beademing van patienten met ernstig asthma en voor kinderen.

Het myocardweefsel dat gebruikt wordt voor analyse wordt verwijderd tijdens het plaatsen van de CBP, hiervoor zal geen extra weefsel worden afgenomen. De belasting van extra bloedafnames op de OK en de IC zal weinig extra belasting geven, en waarschijnlijk vanuit noodzakelijke infusen plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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, Patienten die een electieve CABG ondergaan (zonder combinatie met een klepvervangning), geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Leeftijd * 18 jaar, spoedoperaties, zwangerschap, ernstige COPD, ontbreken informed consent, SaO₂ < 90% op kamertemperatuur, veronderstelde niet cooperatieve patienten, wilsonbekwaamheid, Diabetes mellitus, Nierfalen, Leverfalen, gecombineerde operaties met klepvervangingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Helium
Generieke naam:	Heliox
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2008
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-000992-12-NL
CCMO	NL22099.018.08