

Therapeutische hypothermie door geautomatiseerde peritoneale lavage na hartstilstand en/of acuut myocardinfarct.

Gepubliceerd: 07-07-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Recent is een nieuwe methode ontwikkeld waarbij zeer snel milde therapeutische hypothermie kan worden geïnduceerd door het geautomatiseerd spoelen van de peritoneaalholte. Dit nieuwe systeem kan naar verwachting de lichaamstemperatuur binnen 15-20...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapeutische hypothermie na myocardinfarct.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Encefalopathieën

Synoniemen aandoening

hartstilstand circulatiestilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Velomedix, Inc

Overige ondersteuning: Gesponsord door fabrikant van het nieuwe koelsysteem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartstilstand, hypothermie, myocardiinfarct, peritoneale lavage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de eerste fase is het vaststellen of de methode praktisch en veilig kan worden toegepast.

Er zal worden gekeken naar mortaliteit, noodzaak tot revascularisatie, herinfarctering, potentiële bijwerkingen van therapeutisch koelen zoals infecties en bloedingen. Daarna zal het onderzoek zich richten op effectiviteit, waarbij gekeken zal worden naar de infarctgrootte.

Secundaire uitkomstmaten

*Patienten met circulatiestilstand: percentage met goede neurologische outcome (Glasgow

Outcome Score [GOS] 4 or 5) gemeten op elk tijdstip tijdens opname.

* Patienten met STEMI: infarctgrootte gemeten met Tc99m Sestamibi single photon emission computed tomography (SPECT) na 14 dagen.

* Alle groepen: mortaliteit tot en met 6 maanden postprocedure

*Effectiviteit van het nieuwe apparaat voor het verlagen van de lichaamstemperatuur.

* percentage patienten met goede neurologische outcome (GOS 4 of 5) na 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is in meerdere wetenschappelijke onderzoeken aangetoond dat therapeutische hypothermie (het gecontroleerd verlagen van de lichaamstemperatuur tot 32-34 graden Celsius) leidt tot een significante vermindering van het risico op post-anoxische hersenschade na een hartstilstand (reanimatie). Het onderliggend mechanisme is dat inductie van milde hypothermie de schadelijke processen die ontstaan na een periode van zuurstoftekort kan voorkomen of verminderen. Toepassen van hypothermie behoort inmiddels tot de standaardbehandeling van patiënten na een reanimatie.

Bij verschillende dierexperimenten is inmiddels aangetoond dat de beschermende werking van hypothermie ook kan worden gebruikt voor preventie van myocardschade na een myocardinfarct. Bij konijnen, varkens en schapen bleek milde hypothermie in experimenten met experimentele myocardinfarcten een sterk beschermend effect te hebben. Kleine studies bij mensen lijken dit beeld te bevestigen. Bij deze experimenten bleek van doorslaggevend belang dat hypothermie werd geïnduceerd voordat de coronairen weer werden geopend (voorkomen van reperfusieschade). Vertaald naar de kliniek betekent dit dat patiënten zouden moeten worden gekoeld voordat coronaire interventie wordt toegepast.

Doel van het onderzoek

Recent is een nieuwe methode ontwikkeld waarbij zeer snel milde therapeutische hypothermie kan worden geïnduceerd door het geautomatiseerd spoelen van de peritoneaalholte. Dit nieuwe systeem kan naar verwachting de lichaamstemperatuur binnen 15-20 minuten met 5 graden Celsius verlagen; ter vergelijking, voor de huidige koelsystemen die in de kliniek worden toegepast na een hartstilstand is deze tijdsduur 2 uren of meer. Door deze snelle werking wordt het mogelijk om deze behandeling toe te passen zonder dat de behandeling van het onderliggend probleem (de acute coronairafsluiting) hiervoor moet worden uitgesteld.

De bedoeling is om deze methode toe te gaan passen bij wakkere en niet-beademde patiënten die worden opgenomen met een (zeer sterke verdenking op) acuut myocardinfarct met ST elevaties (STEMI), bij wie de indicatie wordt/is gesteld voor coronairangiografie met percutane interventie. Bij deze patiënten zal therapeutische hypothermie worden geïnduceerd met als doel de uiteindelijke infarctgrootte te verkleinen. De bedoeling is dat hypothermie wordt geïnduceerd voordat de afgesloten coronair arterie wordt geopend, teneinde een maximaal

effect op de ischaemie/reperfusiereactie te bereiken. Door het gebruik van de nieuwe zeer snelle koelmethode zou dit geen uitstel van de interventie betekenen; de patiënt wordt in 15-20 minuten gekoeld op de eerste hulp afdeling en/of op de catheterisatiekamer, tijdens de voorbereidingen voor de coronaire interventie.

Onderzoeksopzet

De studie kent 3 fasen:

Fase 1: Testen van de nieuwe koelmethode bij een groep van patiënten met een bewezen indicatie voor therapeutische hypothermie, te weten comateuze patiënten die worden opgenomen na een circulatiestilstand met post-anoxische encephalopathie. Deze fase wordt uitgevoerd in 5 centra, waarbij 5 patiënten per centrum worden geïnccludeerd. In deze fase kan elk centrum ervaring opdoen met de nieuwe koelmethode (zie hieronder). Er is in deze fase géén controlegroep, omdat bij al deze patiënten een harde indicatie voor deze behandeling bestaat. Een voordeel voor deze patiënten zou kunnen zijn dat de temperatuur sneller wordt verlaagd, hetgeen in theorie een groter beschermend effect op de mogelijke hersenbeschadiging kan hebben. Hoewel niet bewezen is dat eerder/snelser behandelen het effect vergroot zijn er wel klinische aanwijzingen hiervoor, en is dit op theoretische gronden aannemelijk.

Fase 2. Inclusie van patiënten die zich presenteren met tekenen van een acuut voorwandinfarct (o.b.v. kliniek en ECG afwijkingen), bij wie de indicatie wordt gesteld voor coronair angiografie en (waarschijnlijke) coronaire interventie. Na inclusie wordt zo snel mogelijk hypothermie geïnduceerd (streef temperatuur 32.5oC), waarbij het de bedoeling is dat de temperatuur zoveel mogelijk is verlaagd voordat de geplande angiografie en interventie worden uitgevoerd. De interventie zal echter niet worden uitgesteld om dit mogelijk te maken; alleen de *wachtijd* die sowieso bestaat, waarin de voorbereidingen voor de angiografie worden getroffen, wordt nu gebruikt om hypothermie te induceren. De verwachting is op grond van voorlopige ervaringen met het nieuwe systeem (zie onder) dat dit gemakkelijk haalbaar zal zijn.

De streef temperatuur wordt gehandhaafd gedurende 3 tot 12 uren, waarna de patiënt in ca. 4 uur tijd wordt opgewarmd. Gekeken wordt naar toepasbaarheid en veiligheid van de methode (feasibility and safety). De infarctgrootte en myocardfunctie zullen worden beoordeeld d.m.v. MIBI (SPECT) scan en echocardiografie.

Deze fase vindt plaats in dezelfde 5 centra.

In totaal zullen in fase 1 en 2 maximaal 150 patiënten worden geïnccludeerd

3. Fase 3. Indien de bevindingen in de pilotfase positief zijn (dat wil zeggen, de koelmethode werkt en het lukt om dit veilig bij wakkere patiënten met acuut myocardinfaarct toe te passen) wordt overgegaan naar fase 3. In deze fase zullen circa 50 centra worden betrokken en zullen 400 patiënten worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan de percutane interventie zal een intraperitoneale katheter worden ingebacht waardoor in korte tijd naar verwachting 15-20 minuten) de lichaamstemperatuur met 4-5 graden kan worden verlaagd. Het koelen via de buikholte zal 3 tot 12 uur (fase 2) of 24 uur (fase 1) worden voortgezet.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten met een hartstilstand bestaat al een indicatie tot het zo snel mogelijk afkoelen tot 32 graden. De risico's zijn in deze fase dus beperkt tot mogelijke bijwerkingen van de nieuwe methode. Dit zou kunnen bestaan uit lokale mechanische complicaties en lokale infectie (peritonitis). Hiertegenover staat een mogelijk betere bescherming tegen hersenschade door snellere behandeling.

Bij de wakkere infarctpatient bestat deze indicatie nog niet. Bij deze groep moeten daarom naast bovengenoemde risico's ook de risico's van het koelen zelf worden meegewogen. Hierbij gaat het met name om rillen, verhoogd infectierisico en kans op bloedingen. Hiertegenover staat een mogelijke vermindering van myocardschade.

Contactpersonen

Publiek

Velomedix, Inc

1455 Adams Drive
MENLO PARK, CA 94025
US

Wetenschappelijk

Velomedix, Inc

1455 Adams Drive
MENLO PARK, CA 94025
US

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)

1. hartstilstand (binne en buiten het ziekenhuis) met terugkeer spontane circulatie
2. myocardinfarct (18-85 jaar): STEMI

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bekende zwangerschap;
2. Wakker en voert opdrachten uit (allen bij fase 1);
3. Buikchirurgie, peritonitis, of peritoneaal dialyse in voorgeschiedenis
4. COPD, ernstig
5. Anatomische afwijkingen die inclusie in de weg staan
6. Preexistente neurologische schade;
7. Levensverwachting < 1 jaar t.g.v. chornische ziekte;
8. Actieve bloeding of gebruik van thrombolytica\ voorafgaand aan inclusie. NB: anticoagulantia gegeven in het kader van de behandeling van het myocardinfarct, bijv. na stentplaatsing, geven géén exclusie criterium.
9. cardiac arrest door trauma of groot CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 20-07-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Peritoneaal lavage voor inductie van gecontroleerde hypothermie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL29369.029.10