

De waarde van MRI in het voorspellen van de functieverbetering van de hartspier na revascularisatieprocedure bij complexe coronaire aandoeningen.

Gepubliceerd: 22-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of dobutamine stress MRI een betere voorspelling van de verbetering in hartfunctie (regionaal) na coronaire revascularisatie is dan delayed contrast enhanced MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VICAD

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartinfarct, viabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dobutamine, magnetic resonance imaging, revascularisatie, vitaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

regionale bewegingsstoornissen

Secundaire uitkomstmaten

ejectie fractie

eind diastolisch volume

eind systolisch volume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dotter behandelingen aan de kransslagaders van het hart worden meestal verricht om klachten van pijn op de borst gerelateerd aan vaatvernauwingen bij het hart te bestrijden. Het effect van deze behandelingen op de pompfunctie van het hart is minder goed te voorspellen. Dit is van belang als er een duidelijke pompfunctie stoornis is met daarbij behorende klachten van vermoeidheid en kortademigheid bij inspanning of platliggen. Deze pompfunctie stoornissen kunnen uiteindelijk leiden tot een levensbedreigend hartfalen waarbij gezocht moet worden naar alle mogelijkheden om de pompfunctie van het hart te verbeteren. Een van de mogelijkheden is om door middel van een dotterbehandeling de langer bestaande afsluiting te openen danwel de vaatvernauwingen in de kransslagvaten te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of dobutamine stress MRI een betere voorspelling van de verbetering in hartfunctie (regionaal) na coronaire revascularisatie is dan delayed contrast enhanced MRI.

Onderzoeksopzet

Hiervoor zullen twee groepen patienten worden geïncludeerd; 50 patiënten met een langer bestaande volledige afsluiting van 1 bloedvat en daarbij horend

regionaal wandbewegingsstoornissen van de hartspier, de andere groep patiënten omvat degene met afwijkingen in meerdere vaten en een ernstige verslechtering van de pompfunctie van de hartspier. Beide groepen zullen een MRI onderzoek met 3 verschillende technieken van ongeveer 1 uur vooraf aan een reeds afgesproken behandeling ondergaan. Halverwege dit onderzoek zal eenmaal een standaard MRI contrast middel worden gegeven waar mee littekens van eerdere hartinfarcten duidelijk zichtbaar gemaakt kunnen worden. Het effect van de behandeling op de regionale wandbewegingen zal dan worden gemeten middels een MRI onderzoek van ongeveer een 45 minuten na 6 maanden en eenzelfde onderzoek na 12 maanden. Met deze gegevens kan dan de voorspellende waarde van de verschillende MRI technieken worden berekend en worden vergeleken met de huidige standaard techniek.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal drie extra bezoeken moeten brengen aan het ziekenhuis. Een voor de reeds geplande procedure (PCI, bypass operatie) en twee erna.

Gedurende het eerste bezoek zal de patient een intraveneuze infuus krijgen waardoor eerst de contrastvloeistof en daarna de dobutamine toegediend zal worden.

De contrastvloeistof is niet gevaarlijk voor de patient. Bij hoge uitzondering wordt wel eens overgevoeligheid waargenomen.

Dobutamine kan een stijging van de bloeddruk (met 10-20 mm Hg) geven. Bij al bestaande hoge bloeddruk zou de bloeddruk veel kunnen stijgen (met 50 mm Hg). Hartkloppingen kunnen voorkomen. Tijdelijke onderbreking van het infuus of verlaging van de dosering zal deze verschijnselen doen afnemen.

Bij 1-3 % van de patienten kunnen de volgende klachten optreden; misselijkheid, hoofdpijn, angina pectoris, niet omschreven pijn op de borst of kortademigheid. Een ontsteking op de plaats waar het infuus is ingebracht. Zeer incidenteel (met het gebruik van dobutamine): overgevoeligheidsreacties.

Over het gebruik van deze stof tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Derhalve is besloten zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven uit te sluiten van deelname aan dit onderzoek. Dit geldt voor de gehele studieperiode. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goede maatregelen nemen om te voorkomen dat zij tijdens het onderzoek zwanger worden.

Er zijn geen risico's verbonden aan tussentijdse beëindiging van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molenwaterplein 40
3000 CA Rotterdam
Nederland

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)

chronisch coronairlijden
ejectie fractie <50%
ongeveer 3 segmenten met wandbewegingsstoornissen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1)contraindicaties voor MRI; pacemaker, cochlea-implantaten, insulinepomp,
(2)zwangerschap,(3) geen ademstilstand van 15 seconde kunnen volhouden, (4) geen

informed consent kunnen ondertekenen, (5) claustrofobie, (6) instabiele angina pectoris, (7) contrastallergie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-08-2006

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11721.078.06