

Een fase III studie ter vergelijking van echocardiografie met contrastmiddel SonoVue® met hartsscintigrafie (Single Photon Emission Computerized Tomography:ECG-GATED SPECT), beiden uitgevoerd tijdens rust en stress (tijdens piek van een lage dosering dipyridamole), met Coronaire Angiografie als Gouden Standaard, in het bepalen van significante coronaire hartziekten (CAD) bij patienten verdacht van of bekend met CAD

Gepubliceerd: 17-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is om de echocardiografie met SonoVue® als contrastmiddel te vergelijken met een andere diagnostische methode (de hartspierscintigrafie) in rust en bij maximale inspanning, bij de bepaling of er al dan niet sprake is van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekten, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bracco Imaging S.p.a.

Overige ondersteuning: Bracco Imaging S.p.a.; Milaan Italie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire hartziekten, echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-sensitiviteit en specificiteit van een kwalitatieve analyse van de

doorbloeding van het hart gemeten door echocardiografie (met contrastmiddel

SonoVue®) en door hartspierscintigrafie (Single Photon Emission Computerized

Tomography:ECG-GATED SPECT) vergeleken met Coronaire Angiografie als Gouden

Standaard in patiënten verdacht van of bekend met coronaire hartziekten (CAD).

-veiligheidsprofiel SonoVue®

Secundaire uitkomstmaten

Significante coronaire hartziekte (stenosis groter of gelijk aan 70%) in de 3

hoofd coronaire arteriën (RCA, LAD en RCX) bepaald uit een kwalitatieve analyse

van de doorbloeding van het hart gemeten door echocardiografie (met

contrastmiddel SonoVue®) en door hartspierscintigrafie (Single Photon Emission

Computerized Tomography: ECG-GATED SPECT) vergeleken met Coronaire Angiografie als Gouden Standaard in patiënten verdacht van of bekend met coronaire hartziekten (CAD).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SonoVue® is een nieuwe generatie contrastmiddel, dat door het Europees Bureau voor Geneesmiddelenbeoordeling (EMA) in 2001 als geneesmiddel is goedgekeurd en sindsdien wordt gebruikt bij echocardiografisch onderzoek. SonoVue® bestaat uit een suspensie met miljoenen microluchtbellen, die elk kleiner zijn dan een rood bloedlichaampje. De microluchtbellen worden met de bloedstroom getransporteerd en blijven ook onder arteriële druk in de bloedvaten. Hierdoor kunnen ook de kleinste bloedvaten van de hartspier worden onderzocht (hartspierdoorbloeding), die zonder een contrastmiddel niet zichtbaar zijn. Bij patiënten zonder noemenswaardige hartziekte vertoont het hart een snelle en gelijkmatige stroom van het contrastmiddel. In het geval van een hartziekte is er echter sprake van een vertraagde en vaak ook ongelijkmatige verkleuring. De echocardiografie met gebruik van SonoVue® is de eerste methode waarmee de doorbloeding van de hartspier (coronaire microcirculatie) in werkelijke tijd kan worden onderzocht. Daarmee kunnen matige vernauwingen (stenosen) van de hartkransvaten opgespoord worden. Hierdoor kan in de toekomst mogelijk worden afgezien van het invasieve onderzoek met een hartkatheter en/of hartspierscintigrafie. Bovendien kan hiermee de werkzaamheid van een medicamenteuze of mechanische behandeling (bijv. ballondilatatie) worden gecontroleerd.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de echocardiografie met SonoVue® als contrastmiddel te vergelijken met een andere diagnostische methode (de hartspierscintigrafie) in rust en bij maximale inspanning, bij de bepaling of er al dan niet sprake is van een coronaire hartziekte. Beide methoden worden vergeleken met een derde diagnostische methode: het onderzoek met hartkatheter (coronair angiografie). Het onderzoek met hartkatheter geldt momenteel als het meest betrouwbare onderzoek (referentiemethode).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek omvat een echocardiografie met het contrastmiddel SonoVue®. Het onderzoek vindt zowel in rust als bij een maximale belasting plaats. Dit

laatste wordt bereikt door injectie van een farmacologische substantie (lage dosis dipyridamol). De genoemde echocardiografie zal extra worden uitgevoerd naast de onafhankelijk van dit onderzoek geplande onderzoeken (hartspierscintigrafie en coronair angiografie). Indien mogelijk zal echocardiografie bij maximale belasting gecombineerd worden met de hartspierscintigrafie bij maximale belasting. De data van de echocardiografie met SonoVue® zullen worden vergeleken met de data van de hartspierscintigrafie, waarbij de data van de coronaire angiografie als referentie (gouden standaard) zullen worden gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij iedere patiënt in het onderzoek wordt een echocardiografie met SonoVue® in twee stappen uitgevoerd: eerst in rust en vervolgens bij farmacologische inspanning.

Inschatting van belasting en risico

Binnen 24 uur voor de echocardiografie met SonoVue® wordt een compleet medisch onderzoek afgenomen, bloeddruk en hartfrequentie gemeten en wordt een ECG gemaakt. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt een zwangerschapstest uitgevoerd. Het totale echocardiografische onderzoek met inbegrip van de toediening van SonoVue® en de inspanningsbelasting duurt ongeveer 30 minuten. Tot 2 uur na toediening blijft de patiënt in het ziekenhuis (continue ECG monitoring). In totaal zal 10 maal een ECG worden gemaakt en bloeddruk en hartfrequentie worden gemeten. T.b.v de intraveneuze toediening van SonoVue® , dipyridamol en aminofylline zal een verblijfscanule in de arm worden aangebracht. Ongeveer 24 uur na toediening van SonoVue® zal de verantwoordelijke arts contact met de patiënt opnemen om naar eventueel opgetreden bijwerkingen te informeren.

Contactpersonen

Publiek

Bracco Imaging S.p.a.

Via Folli 50
I-20134 Milaan
Italië

Wetenschappelijk

Bracco Imaging S.p.a.

Via Folli 50
I-20134 Milaan
Italië

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) Man of vrouw,
- 2) 18 jaar of ouder
- 3) Verdacht van of bekend met coronaire hartziekte (CAD) en geïndiceerd voor hartscintigrafie (ECG-gated SPECT) en/of coronaire angiografie ter bepaling of er een klinisch significante coronaire stenosis (*70%) aanwezig is;
- 4) Toestemmingsverklaring ondertekend en bereid de studieprocedures op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Klinische instabiele ischemische hartziekte voorafgaande aan de toediening van SonoVue® zoals:
 - o een zich ontwikkelend of aanwezig myocard infarct,
 - o acuut hartinfarct of PCI in de afgelopen 3 maanden,
 - o verslechtering van typisch angina pectoris tijdens rust binnen 7 voorafgaande dagen,
 - o significante verslechtering van cardiale symptomen binnen 7 voorafgaande dagen,
 - o recent interventie in de coronair arteriën of overige factoren welke klinische instabiliteit suggereren (b.v. recente verslechtering van het ECG, laboratorium of klinische bevindingen),
 - o acuut hartfalen, klasse III/IV hartfalen,
 - o ernstige hartritmestoornissen (ventriculaire tachycardie wel of niet aanhoudend in combinatie met symptomen)

- 2) Contra-indicatie voor dipyridamole or aminofylline (b.v overgevoeligheid voor volgens de productspecifieke bijsluiter.
- 3) Bekende overgevoeligheid voor een of meer bestanddelen van het te onderzoeken product.
- 4) Coronaire Arterie By-pass.
- 5) Revascularisatieprocedure ondergaan of verandering in klinisch beeld dat wijst op een verandering van de coronaire hartziekte tijdens de periode van de testen die geevalueerd worden (coronaire angiografie, hartscintigrafie of echocardiografie).
- 6) Het gebruik van xanthines (chocolade, cafeïne * inclusief koffie, thee, en cola), phosphodiesterase remmers zoals aminofylline or dipyridamole binnen 24 hours voorafgaande aan de echocardiografie met SonoVue® of de hartscintigrafie.
- 7) Geen beeld van linkerventrikel bij een basale echocardiografie
- 8) Inname van experimenteel geneesmiddel binnen 30 dagen voorafgaande aan deelname aan de studie.
- 9) Medische conditie of omstandigheden die de kans op betrouwbare data, het behalen van de studiedoelen, het afronden van de studie en/of de follow-up bepalingen na toediening zouden verminderen.
- 10) Vaststelling door onderzoeker dat patient ongeschikt is voor het onderzoek.
- 11) Vrouw die zwanger is of borstvoeding geeft. Zwangerschap dient uitgesloten te worden door:
 - zwangerschapstest in het ziekenhuis (serum of urine *HCG) binnen 24 uur voorafgaande aan de toediening van het onderzoeksproduct,
 - medische geschiedenis (b.v. tubaire sterilisatie of hysterectomie),
 - post menopausaal (minimaal 1 jaar zonder menstruatie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2008
Aantal proefpersonen:	100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2009
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-003492-39-NL
CCMO	NL20857.029.08