

Bepalen van lokalistatie van vaatverwijdende respons in CTEPH met SPECT

Gepubliceerd: 11-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wij willen onderzoeken welk deel van het pulmonaal vaatboom, het geobstrueerde of niet-geobstrueerde deel, verantwoordelijk is voor de vaatverwijdende respons.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaatverwijdende respons lokalisatie in CTEPH met SPECT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

chronisch tromboembolische pulmonale hypertensie, verhoogde bloeddruk in de longen na chronische longembolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Mozaïek beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch tromboembolische pulmonale hypertensie, Enkele foton emissie tomografie, stikstof monooxide, vasodilatatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Macro aggregaat albumine (MAA) verdeeld zich, na injectie, over beide longen; deze verdeling reflecteert de verdeling van capillaire perfusie op het moment van injectie.

De primaire eindpunt is de regionale (lobaire) verandering van de biodistributie van MAA over beide longen onder invloed van NO, bepaald met SPECT.

Veranderingen van de perfusie 'punten' tussen geobstrueerd en niet-geobstrueerd gebieden van de longen zal worden bepaald om de vaatverwijdende effect van NO te bepalen met nieuw ontwikkelde software (gebaseerd op bestaande algoritmes). Volgens onze hypothese zou de perfusie in de niet-geobstrueerde gebieden toenemen na inhalatie van NO.

In het kort, om het effect van NO op de regionale pulmonale perfusie verdeling te bepalen, door het kwantificeren vd SPECT data.

Secundaire uitkomstmaten

Om de reproduceerbaarheid van 99m Tc-MAA biodistributie te definiëren, zoals bepaald met perfusie SPECT, zal er nog een 'blanco' SPECT perfusie worden gedaan bij baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

chronisch tromboembolische pulmonale hypertensie is een ziekte met progressieve pulmonale vaatschade dat kan ontstaan na het krijgen van longembolieën. Interessant is dat tijdens rechtscatheterisatie patiënten in verschillende mate reageren op acute vaatverwijders. Echter, we weten niet welke gebieden van het pulmonale vaatboom deze vaatverwijdende respons plaats vindt.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken welk deel van het pulmonaal vaatboom, het geobstrueerde of niet-geobstrueerde deel, verantwoordelijk is voor de vaatverwijdende respons.

Onderzoeksopzet

Dit is een experimenteel onderzoek. In patiënten met CTEPH zullen we een perfusie SPECT doen met het toedienen van Technetium-99m gelabelde macroaggregaten (99mTc-MAA) om de perfusie verdeling over beide longen te bepalen.

De interventie bestaat uit het toedienen van het gas stikstof monoxide (concentratie van 20 parts per million) gedurende 5 minuten dmv inhalatie. Na deze 5 minuten wordt via het perifeer infuus de laag-radioactieve 99m Tc-MAA toegediend, gevolgd door de perfusie SPECT scan.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met de verdenking pulmonale hypertensie met in de voorgeschiedenis longembolieën verwezen naar ons ziekenhuis (VUmc) worden gedurende een week opgenomen voor diagnostiek. Ze ondergaan routinematig een standaard ventilatie/perfusie scintigrafie gecombineerd met een perfusie SPECT scan. De SPECT scan duurt ongeveer 10 minuten (20sec x 32 hoeken) met de patiënt in liggende positie.

In het kader van dit onderzoek, zullen we 99m Tc-MAA toedienen door een peifeer infuus in de elleboog terwijl de patiënt NO inhaleerd (concentratie van 20 ppm) via een neuskapje gedurende 5 minuten. Binnen half uur hierna zal de patiënt de SPECT scan ondergaan.

Inhalatie van NO met een dosis onder de 20 ppm hebben geen nadelige bijwerkingen. Dosis daarboven hebben een gering verhoogde kans op methemoglobinemie en verhoging van stikstofdioxide spiegels.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

- gemiddelde pulmonale arteriele druk > 25 mmHg bij rechtscatheterisatie cq pulmonale angiografie
- specifieke tekenen van chronische longembolieën bij pulmonale angiografie
- stikstof monoxide test tijdens pulmonale angiografie cq pulmonale drukmeting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-aanwezigheid van systemische inflammatie
patiënten met pulmonale hypertensie geassocieerd met collagenen vaatziekte, congenitale hartaandoening, pulmonale veneuze hypertensie, linker hartfalen, hypoxemische longziekten (COPD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-02-2009

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2009

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
CCMO	NL26314.029.08