

Bepalen van het optimale tijdstip voor het vervaardigen van 123-Iodine meta-iodobenzylguanidine (MIBG) scintigrafie van het hart

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek is om te kijken of dat de hart/mediastinum ratios verkregen op tijdstippen eerder dan 4 uur, vergelijkbaar zijn met verkregen op tijdstip 4 uur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale timing voor MIBG scintigrafie van het hart

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, Sympatische innervatie van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Scintigrafie, Sympatische innervatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zullen de hart/medistinum ratio's van de opnames op tijdstip 1,2 en 3 uur na toediening van MIBG vergeleken worden met de hart/mediastinum ratio op standaard tijdstip 4 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Indien de hart/mediastinum ratios tussen tijdstip 1,2, en 3 uur vergelijkbaar zijn met die gemeten op tijdstip 4 uur, zal secundair gekeken worden naar de tijdswinst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met ernstig hartfalen hebben een slechte levensverwachting. Het sympatische zenuwstelsel van het hart speelt een belangrijke rol bij het compensatiemechanisme voor hartfalen. Meta-iodobenzylguanidine (MIBG), sterk lijkend op noradrenaline, gekoppeld aan radioactief jodium, kan gebruikt worden om de opname van noradrenaline in de sympatisch zenuwcel van het hart in kaart te brengen. De hoeveelheid MIBG dat enkel uren na toediening in het hart achterblijft, is een goede maat voor het intact zijn van dit sympatische zenuwstelsel. Gereduceerde opname in het hart (hart/mediastinum ratio) blijkt een belangrijke maat te zijn voor de levensverwachting van deze patientengroep. De opname van MIBG in het hart en de uitwas van MIBG uit het hart wordt berekend. Standaard wordt 15 minuten (vroeg) en 4 uur (late) na toediening van MIBG opnames gemaakt van het hart door de patient onder een gamma camera te leggen. Echter, in gerapporteerde data blijkt dat het vervaardigen van de late scan op uiteenlopende tijdstippen gebeurd, variërend van 2 tot 4 uur na toediening van MIBG. De vraag is dan ook of het noodzakelijk is om de late scan 4 uur na toediening van MIBG te vervaardigen, zodat dit eerder kan plaatsvinden en het onderzoek minder tijd vraagt.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te kijken of dat de hart/mediastinum ratios verkregen op tijdstippen eerder dan 4 uur, vergelijkbaar zijn met verkregen op tijdstip 4 uur.

Onderzoeksopzet

Opeenvolgende patienten met hartfalen, verwezen voor MIBG scinitgrafie naar de afdeling Nucleaire Geneeskunde, krijgen een standaard onderzoek met opnames van het hart onder een gamma camera 15 minuten en 4 uur na toediening van MIBG. Extra opnames zullen, 1,2 en respectievelijk 3 uur na toediening van MIBG gemaakt worden. Met een inclusie van 2-3 patienten/week in de 2 centra, is de verwachting dat de inclusie van 87 patienten na 1 jaar gereed is.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen 3x maal extra gescand worden, d.w.z. per scan 10 minuten op een platte onderzoekstafel onder de gamma camera liggen. Er bestaat een gering risico op toename van kortademigheidsklachten. Er wordt geen extra radioactief materiaal toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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: 18-75 jaar

Symptomen van hartfalen

In staat zijn om 10 minuten plat op een onderzoekstafel te liggen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige kortademigheidsklachten in rust , waardoor het onmogelijk voor de patient is om plat te liggen onder de gamma camera.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2012
Aantal proefpersonen:	87
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40976.058.12