

Optimale selectie van patiënten voor resynchronisatie-therapie van het hart door middel van moleculaire beeldvorming

Gepubliceerd: 08-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het onderzoeken van de toegevoegde waarde van nucleair geneeskundige parameters voor de selectie van patiënten voor resynchronisatietherapie, te weten:-Phase standaarddeviatie-Infarct score-Hart/mediastinum ratio MIBG

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCART-MI

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Dyssynchronie van de linker ventrikel van het hart, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: GE Healthcare, onderzoeksgrant voor de kosten van de

onderzoeksmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, MIBG-beeldvorming, myocardperfusie scintigrafie, resynchronisatie van het hart

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire studieparameters zijn:

-99mTc-Tetrofosmin(MPS)-gebaseerde dyssynchronie- en infarctgroottemetingen

-123I-metaiodobenzylguanidine(MIBG)-gebaseerde Heart-to-Mediastinum(H/M)-ratio

De primaire parameters worden vergeleken met respons op CRT volgens de volgende definitie:

Vermindering van LVESV * 15%.

Secundaire uitkomstmaten

-Verandering in innervatie en perfusieparameters na CRT

-Locatie van infarct als voorspeller van CRT respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale resynchronisatie therapie (CRT) is een effectieve therapie voor hartfalen veroorzaakt door electromechanische dyssynchronie van de hartkamers. Optimalisatie van de selectiecriteria is noodzakelijk aangezien bij de huidige criteria tot éénderde van de patiënten geen baat heeft van deze invasieve en dure therapie.

Onze hypothese luidt dat het toevoegen van selectiecriteria, verworven met nucleair geneeskundig onderzoek (cardiale doorbloedings- en zenuwvoorzieningsparameters) kan bijdragen aan een betere herkenning van

patiënten die geen baat zullen hebben van de therapie.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de toegevoegde waarde van nucleair geneeskundige parameters voor de selectie van patiënten voor resynchronisatietherapie, te weten:

- Phase standaarddeviatie
- Infarct score
- Hart/mediastinum ratio MIBG

Onderzoeksopzet

Prospectieve single center niet gerandomiseerde studie met niet-invasieve metingen (pilot).

Inschatting van belasting en risico

Meer dan 30% van de patiënten die een CRT-apparaat geïmplanteerd krijgen, hebben hiervan geen baat, ondanks de risico's en kosten van deze procedure. Het is derhalve van uitermate groot belang om vooral patiënten die niet zullen reageren op de behandeling vooraf te herkennen. Er is beperkte data die er op wijst dat innervatie- en perfusiescintigrafie daarin een beslissende rol kan spelen.

De relatief beperkte tijdsinvestering (één dag, twee onderzoeken in één) en totale stralingsbelasting (in de orde van één CT van de buik) voor de huidige studiestudiepopulatie zou kunnen leiden tot een belangrijke afname aan belasting en risico's bij alle toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Informed consent ontvangen
- Chronisch hartfalen
- New York Heart Association functionele klasse II, III of IV
- QRS-duur ≥ 150 ms indien NYHA klasse II of ≥ 120 ms indien NYHA klasse III/IV
- Optimale medicamenteuze therapie
- Linker ventrikel ejectiefractie $\geq 35\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contraindicaties tegen het ondergaan van CRT-implantatie
- Leeftijd < 18 jaar of wilsonbekwame volwassene
- Zwangerschap
- Ernstige stenose van de aortaklep met een kleppoppervlak van $< 1,0 \text{ cm}^2$ of aortaklepvervanging in de voorgeschiedenis
- Bekende allergische reactie tegen iobenguaan
- Inclusie in een andere klinische studie die alleen standaardprocedures toelaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 91

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL42949.041.12