

Detectie van cardiac amyloidose met 18F-florbetaben PET: een proof-of-principle studie

Gepubliceerd: 27-05-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat met de nieuwe PET-tracer 18F-florbetaben het mogelijk is om amyloïd stapeling in het myocard aan te tonen bij patiënten met endomyocardiale bewezen cardiale amyloïdose en dat dit bij gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detectie van cardiac amyloidose met 18F-florbetaben PET

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Cardiale amyloidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyloidose, Beeldvorming, Hart

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is of het mogelijk is om met 18F-florbetaben cardiale amyloïdose met PET af te beelden.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het aantonen of patiënten met cardiale amyloïdose ook cerebrale amyloid stapeling hebben.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale amyloïdose is een diagnostische uitdaging. Bij patiënten met het vermoeden op cardiale amyloïdose en die een biopsie hebben gehad van een niet cardiaal orgaan wordt de diagnose cardiale amyloidose gedefinieerd volgens criteria zoals die zijn opgesteld tijdens een consensus mening van de 10e International Symposium on Amyloidosis als een voor amyloïdose positief niet endomyocardiale biopsie en / of verhoogde linker ventriculaire wanddikte in afwezigheid van hypertensie of andere mogelijke oorzaken van de ware linker ventrikel hypertrofie. Echter, de gouden standaard blijft een endomyocardiale biopsie met een positieve Congo rood kleuring met karakteristieke groene dubbele breking in gepolariseerd licht. In twee retrospectieve studies, hadden 40 van 41 patiënten een positief myocardi biopsie, dit suggereert dat myocardi biopsie zeer sensitief is in goed geselecteerde patiënten. De sensitiviteit van een rectaal biopsie in een serie van 193 patiënten was 84 percent. De sensitiviteit van biopsies van de nieren, lever, en carpaal-tunnel waren allen in orde van 90 procent of meer. Maar de sensitiviteit van biopsies van non-target orgaan biopsies, zoals bijvoorbeeld subcutaan vet is slechts 75% tot 88%. Het risico van bloedingen na biopsie, zoals nierbiopsie, is 1-2%. Myocardiële biopsie moet worden gedaan in ervaren centra, maar kan zelfs dan complicaties geven zoals perforatie of bloeding. Aan de andere kant, vroegtijdige herkenning van de ernst van de cardiale amyloïdose is belangrijk voor het vaststellen van de prognose en om beslissingen met betrekking tot ICD-implantatie of harttransplantatie te maken. Daarom is een betrouwbare,

vroege, niet-invasieve detectie van cardiale amyloid betrokkenheid van onschatbare waarde. Het op korte termijn commercieel beschikbaar komen van 18F-florbetaben, kan een kans zijn om cardiale amyloïdose op een relatief niet-invasieve wijze vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om aan te tonen dat met de nieuwe PET-tracer 18F-florbetaben het mogelijk is om amyloïd stapeling in het myocard aan te tonen bij patiënten met endomyocardiale bewezen cardiale amyloïdose en dat dit bij gezonde vrijwilligers die niet het geval is. Ten tweede willen we onderzoeken of bij mensen met cardiale amyloïdose ook amyloid stapeling aantoonbaar is in de hersenen.

Onderzoeksopzet

Dit is een niet-gerandomiseerde, single center, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De hoeveelheid radioactiviteit die de deelnemers krijgen toegediend valt binnen de internationale limieten zoals die gesteld zijn voor proefpersonen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat men als proefpersoon niet vaker dan eenmaal per jaar aan een dergelijke stralenbelasting mag worden blootgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Cardiale amyloïdose:

1) Gedefinieerd als door cardiale biopsie verkregen histologische bewijs voor cardiale amyloïdose

2) als er geen cardiaal histologisch bewijs is moet de patient voldoen aan alle hieronder volgende criteria:

- Biopsie bewezen amyloïdose in een ander orgaan dan het hart
- Linker ventrikel hypertrofie (> 12 mm) in combinatie met rechter ventrikel hypertrofie (> 5 mm).
- Diastolische dysfunctie en biatrial dilatatie.
- Monoklonale eiwitten en beenmerg plasmaceldyscrasie of transthyretine mutatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
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
CCMO	NL40225.018.12