

Hoge-beeldfrequentie contrastmiddel echocardiografie voor linker-ventriculaire perfusie analyse na PCI (QUANTO)

Gepubliceerd: 21-04-2022 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is drieledig:1) Beoordeel geschikte meetinstellingen en ontwikkel de gegevensverwerkingsketen om contrastsignalen in de linkerventrikelwand te detecteren met contrastversterkte echocardiografie met hoge framesnelheid....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

hoge-beeldfrequentie contrastmiddel echocardiografie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hart perfusie, hartaanval, systolische dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contrastmiddel, echocardiografie, hoge beeldfrequentie afbeelding, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is het myocardperfusiedeficit tussen hartsegmenten en/ of tussen de epicardiale en endocardiale grens, direct na percutane coronaire interventie, zoals bepaald met hoge framesnelheid contrast echocardiografie. We verwachten, op basis van studies van post-PCI-metingen (bijv. littekenweefsel op MRI-scans; post-mortem histologie; preklinische dierproeven) dat er lokale variatie is in perfusie zowel tussen segmenten als transmuraal.

Secundaire uitkomstmaten

- Stel de verwachting van haalbaarheid vast in de klinische praktijk in/ nabij het Cathlab en op de polikliniek.
- Ontwikkel een vergelijkingsmethode met de huidige standaardprotocollen voor perfusiebeeldvorming (TIMI-score, conventionele contrast versterkte echografie)
- De meerwaarde bepalen die echocardiografie met hoge framesnelheid bij PCI-patiënten biedt.
- De bloedstroom in de linkerventrikelholte nabij de wand beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks krijgen in de EU ongeveer 3 miljoen patiënten na een myocardiinfarct (MI; "hartaanval") een minimaal invasieve ingreep (het openen van de verstopte

kransslagader d.m.v. een ballon op een katheter en meestal een stent), gevolgd door een farmaceutische nabehandeling. Zelfs na succesvolle rekanalisatie van de kransslagaders door katheterinterventies (percutane coronaire interventie, PCI) in het Cath Lab, vertoont een substantieel deel (~ 30%) van de harten nog steeds een lokaal perfusietekort in het aangedane gebied. De exacte oorzaak van dit tekort is onbekend en kan divers zijn, waardoor vervolgbehandeling niet altijd succesvol is. We streven ernaar om nieuwe ultrasone contrastversterkte perfusiebeeldvormingssystemen te ontwikkelen om perfusietekorten in realtime in het Cath Lab te laten zien, zodat vervolgbehandelingen onmiddellijk na herkanalisatie kunnen worden getest. Dit huidige protocol presenteert de eerste drie fasen van het testen van het beeldvormingssysteem bij patiënten, (net) buiten het Cath Lab.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is drieledig:

- 1) Beoordeel geschikte meetinstellingen en ontwikkel de gegevensverwerkingsketen om contrastsignalen in de linkerventrikelwand te detecteren met contrastversterkte echocardiografie met hoge framesnelheid. Bepaal of dit mogelijk perfusietekorten tussen hartsegmenten laat zien, en of perfusieverschillen zichtbaar zijn in een PCI-follow-up van 3-6 maanden.
- 2) Stel de haalbaarheid vast van het meten van de myocardperfusie met echocardiografie met hoge framesnelheid bij patiënten die een PCI hebben ondergaan of in het ziekenhuis zijn opgenomen voor hartaandoeningen.
- 3) Beoordeel de bloedstroom in de linkerventrikelholte nabij de hartwand.

Onderzoeksopzet

Dit wordt een observationele cohortstudie die is onderverdeeld in vier fasen. De eerste twee fases zijn bedoeld voor het verfijnen van de acquisitie- en verwerkingstechnieken, terwijl de derde en vierde fase het werkelijke onderscheidingsvermogen voor beeldvorming van cardiale perfusiedeficiëntie zullen bepalen. Het onderzoek vindt plaats binnen de afdeling Cardiologie van het Erasmus MC. Patiënten zullen eerst worden onderzocht met conventionele niet-contrast EN contrastversterkte echografie, volgens de reguliere klinische diagnostische protocollen. Voor deze contrastversterkte echografie-onderzoeken krijgen ze een canule (intraveneuze lijn) in hun onderarm om het contrastmiddel toe te dienen. Het klinische onderzoek biedt ook referentiegegevens voor de techniek met hoge framesnelheid. Vervolgens zullen we ons beeldvormingsprotocol en onze apparatuur met hoge framesnelheid gebruiken om de meetgegevens vast te leggen, te analyseren en de uitkomst te vergelijken met de referentiegegevens (symptomen, echocardiografie, contrast-CT indien beschikbaar uit de reguliere zorg, interventiegegevens, ziektegeschiedenis).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de onderzoeksprocedures bestaat uit de uitbreiding van het echocardiografisch onderzoek dat de patiënt ondergaat tijdens het reguliere bezoek aan de polikliniek (fase 1 en 4B), en het uitvoeren van een echocardiografisch onderzoek gedurende ziekenhuisopname (fase 2), gedurende open-hart operatie (fase 3) of op de medium care unit na percutane coronaire interventie in het Cath Lab (fase 4A).

De patiënten worden uitgenodigd om deel te nemen en met toestemming van de patiënt kunnen klinische gegevens uit het klinisch interview en lichamelijk onderzoek worden opgevraagd uit de medische dossiers. Dit is een observationeel onderzoek, lichamelijk en fysiologisch ongemak voor de patiënten is zeer beperkt. Het contrastmiddel voor echografie is veilig en geregistreerd voor gebruik tijdens echocardiografie. Er is een kleine kans op een allergische reactie na toediening van ultrasoon contrastmiddel (0,01%). Bij alle onderzoeken zal een arts aanwezig zijn om bij een allergische reactie direct te reageren. Extra bloedonderzoeken zijn niet vereist. De risico's verbonden aan deelname kunnen als verwaarloosbaar worden beschouwd en de last kan als minimaal worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria:

- leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- In staat zijn om het toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen
- Stage 1:
 - o ingeroosters staan voor conventioneel echocardiografie met contrastmiddel
- Stage 2:
 - o opgenomen op de afdeling Cardiologie van het Erasmus MC voor een electieve cardiale procedure
- Stage 3:
 - o Opgenomen op de afdeling cardiologie van het Erasmus MC
 - o Ingepland staan voor een open-hart operatie
- Stage 4A:
 - o een PCI ingreep ondergaan in het voorgaande uur;
 - o is aan het bijkomen op de medium-care unit na PCI;
 - o is fysiologisch stabiel en wakker;
 - o had een enkelvoudig-vat ST-elevatie myocard infarct
 - o heeft nog altijd een intraveneuze lijn;
 - o Mondelinge explicite toestemming van de behandelde interventie cardioloog om een perfusie echografie studie met contrastmiddel uit te voeren in de medium-care unit voor deze patient.
- Stage 4B:
 - o was geïncludeerd in stage 4A, maximaal 6 maanden eerder (periode tussen 3 en 6 maanden)
 - o Is fysiologisch stabiel
 - o heeft geen serieuze gezondheids gebeurtenissen gehad, en heeft geen andere hartproblemen/STEMI gekregen in de tussentijd vanaf de PCI van stage 4A

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke proefpersoon die aan 1 van de volgende criteria voldoet zal worden geexcludeerd van deze studie:

- Patienten die in het buitenland wonen of geen Nederlands spreken;
- Enige contra-indicatie voor contrastmiddel SonoVue (Bracco International bv, Amsterdam), of Luminity (Dutch supplier: LamePro bv, Breda);
- Patienten bij wie geen adequate echocardiografisch onderzoek gedaan kan worden;
- zwangere en/of borstvoeding gevende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-02-2023
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echografische machine
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77620.078.22