

Een prospectief, observationeel onderzoek naar micro-embolische signalen in patiënten met endocarditis

Gepubliceerd: 11-09-2018 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

De waarde van het TCD onderzoek bestuderen om bij een geselecteerde patiënten groep met een linkszijdige endocarditis - die in opzet antibiotisch behandeld worden- de kans op een CVA te voorspellen. Het primaire doel is het ontwikkelen van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMED

Aandoening

- Endocardaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

inflammation of the tissue of the ventricle, micro-embolic detection endocarditis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: subsidie wordt gevraagd voor de extra MRI aan het wetenschapsfonds van het HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endocarditis, micro embolie signaal (MES) detectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ontwikkeling van een CVA tijdens de ziekenhuisopname

Secundaire uitkomstmaten

1. Ernst van het CVA bij ontstaan en na 3 maanden (NIHSS score), het type CVA (ischemisch of bloeding)
2. het optreden van TIA*s,
3. het optreden van meningitis,
4. het ontwikkelen van een cerebraal abces/cerebritis,
5. mortaliteit,
6. functionele uitkomst na 3 maanden
7. SWI/DWI/Flair en T2 laesies op 2e MRI brein (3 maanden na de inclusie of <24uur voor de eventuele operatie) in vergelijking met inclusie MRI.
8. Indien een patiënt na inclusie alsnog een klep OK moet ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Hoewel endocarditis relatief zeldzaam is (incidentie tussen de 1.5-11.6/100.000 persoonsjaren), is endocarditis toch een grote last voor de volksgezondheid aangezien het een aandoening is gepaard gaand met een hoge mortaliteit en morbiditeit. De mortaliteit bij een infectieuze endocarditis ligt gemiddeld rond de 15-20% [1,2], oplopend naar 80% bij de aanwezigheid van de trias Staphylococcus Aureus/hartfalen/annulusabces.

Complicaties van endocarditis kunnen zich lokaal manifesteren in het hart zelf

(abcessen/aneurysmata/fistels), maar ook perifeer o.a. door septische embolisatie naar andere organen. Embolische complicaties, zoals het ontwikkelen van een herseninfarct, is geassocieerd met een sterk verhoogde kans op mortaliteit [3,4].

Echografie van het hart is niet alleen belangrijk voor het stellen van de diagnose endocarditis, maar ook een belangrijk onderdeel van de risico-bepaling tot krijgen van complicaties. De risicostratificatie met echocardiografie is echter niet voldoende betrouwbaar om het risico op systematische en cerebraal embolische complicaties te voorspellen.

Doppler technologie (TCD-Doppler) kan micro-embolie signalen (MES) detecteren. Deze methode is bij patiënten met een acuut herseninfarct, symptomatische carotisstenose en post-operatief na een carotisendarteriëctomie in verschillende studies effectief gebleken in het voorspellen van hoog-risico patiënten op het ontwikkelen van een (recidief) herseninfarct [8-14].

TCD-Doppler technologie lijkt van grote waarde te kunnen zijn bij het identificeren van een subpopulatie die ondanks de antibiotische therapie een hoog risico op embolusvorming hebben.

Doel van het onderzoek

De waarde van het TCD onderzoek bestuderen om bij een geselecteerde patiënten groep met een linkszijdige endocarditis - die in opzet antibiotisch behandeld worden- de kans op een CVA te voorspellen. Het primaire doel is het ontwikkelen van een predictie model.

Onderzoeksopzet

Studieopzet

Het betreft een prospectief, observationeel onderzoek van micro embolische signaal detectie bij patiënten waarbij recent een linkszijdige endocarditis is vastgesteld en bij wie de behandeling primair antibiotisch zal zijn.

Micro embolische signaal detectie zal unilateraal plaatsvinden binnen 3-5 dagen na de diagnose met behulp van een TCDx. Bij inclusie en na 12 weken wordt een MRI met bepaalde sequenties (de z.g. diffusion weighted imaging [DWI] en de susceptibility weighted imaging [SWI]) gemaakt, hiermee is het mogelijk om recente subklinische ischemische CVA's (met DWI sequenties) of microbloedingen (met SWI sequenties) zichtbaar te maken. Tevens zullen MRI verricht worden met een Flair en T2 setting om niet recente ischemie te kwantificeren. Bij patiënten die in aanmerking komen voor een operatie, zal de 2e MRI binnen 24 uur voor de operatie plaatsvinden in plaats van na 12 weken op de polikliniek.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek gaat informatie opleveren of TCD embolie detectie gebruikt kan worden bij risicostratificatie voor het ontstaan van een embolisch CVA. Aan dit

onderzoek zijn voor de patiënt geen voor- of nadelen verbonden. TCD onderzoek is een gebruiksvriendelijke non-invasieve analyse van de cerebrale bloedbaan d.m.v. ultrageluid.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
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)

1. Bewezen linkszijdige infectieuze native of kunst(bio)klep endocarditis en behandeling met antibiotica

2. echo cor niet ouder dan 2 weken
3. leeftijd ouder dan 18 jaar
4. Wilsbekwaam
5. getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Rechtszijdige endocarditis
2. Linkszijdige endocarditis met reeds spoed indicatie tot hartchirurgie/klepvervanging (<24uur)
3. Ontbreken van een temporaal venster.
4. Ernstige claustrofobie of andere MRI contra-indicaties.
5. Klinische verschijnselen van een doorgemaakt CVA.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-02-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL66257.098.18