

Een prospectieve cohort studie ter validatie van α v β 3-integrine imaging met ^{99m}Tc -NC100692 injectie als surrogaat eindpunt voor therapeutische interventies in patiënten met een hartinfarct.

Gepubliceerd: 24-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van ons project is te onderzoeken of de hoeveelheid α v β 3 integrin expressie in het hart na een hartinfarct gebruikt kan worden als surrogaat eindpunt voor de uitkomst van therapeutische interventies. In deze studie vergelijken we standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

α v β 3-integrine imaging als surrogaat eindpunt na een hartinfarct

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: α , 3-integrine imaging, cardiale remodelering, hartinfarct, v β

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of de hoeveelheid avb3 uptake (imaging) kan dienen als een surrogaat eindpunt voor interventies.

Het onderzoeken van de relatie tussen de hoeveelheid avb3 uptake (imaging) 3 en 8 weken na het myocardinfarct en de functie van hart 1 jaar na het myocardinfarct, gemeten met CMRI.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is wereldwijd een steeds frequenter voorkomend probleem met ongeveer 165.000 patiënten in Nederland. Hartfalen is in het grootste deel van de gevallen het gevolg van een eerder doorgemaakt hartinfarct. Na een hartaanval ontstaat er een litteken in het hart naar aanleiding van de ontstane schade. Het litteken dat ontstaat na een hartinfarct kan zich door de jaren heen uitbreiden. De ontwikkeling van hartfalen wordt gekarakteriseerd door de continue remodeling van het hart, waarbij de contractiliteit van het hart vermindert. Dit remodeling proces behelst cardiomyocyte hypertrofie, fibrose, collageen depositie en veranderingen in cardiale gen expressie. De mate waarin dit gebeurt is van groot belang voor de prognose van een patient met een

hartinfarct.

Doel van het onderzoek

Het doel van ons project is te onderzoeken of de hoeveelheid avb3 integrin expressie in het hart na een hartinfarct gebruikt kan worden als surrogaat eindpunt voor de uitkomst van therapeutische interventies. In deze studie vergelijken we standaard behandeling met nieuwe behandelingswijzen (ACE-I vs. ACE-I + eplerenone).

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2b, dubbelblind, gerandomiseerd interventie-onderzoek. Wij willen op niet-invasieve wijze informatie verkrijgen van het remodelling proces in het hart voordat dit voltooid is. Om dit doel te bereiken, wordt licht radioactief 99mTc-NC100692 geïnjecteerd 3 en 8 weken na het hartinfarct van de patiënt. Op deze manier kan het verkregen beeld in een vroeg stadium na het infarct een goed inzicht geven in de therapeutische effectiviteit van verschillende medicijnen, namelijk ACE-I vs. ACE-I+eplerenone.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen 99mTc-NC100692 Injectie op 3 en 8 weken na het MI en ondergaan SPECT/CT imaging. Naast de patienten die standaard medicatie (ACE-I, n=41) krijgen na het hartinfarct, zal er een groep zijn met extra medicatie, een groep met ACE-I en eplerenone (50 mg/dag, n=41)

Inschatting van belasting en risico

De patienten krijgen lichamelijk onderzoek volgens het normale, standaard protocol na een myocardinfarct. Er zal een zwangerschapstest worden afgenomen. De patienten zullen 2 maal een injectie van 99mTc-NC100692 krijgen voor het detecteren van avb3 integrine. Hoewel er een klein, theoretisch gezondheidsrisico is door de straling (7.8 mSv), blijkt uit eerder onderzoek dat het veiligheidsprofiel van 99mTc-NC100692 zeer goed is.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50

6229 ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
Nederland

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) De persoon heeft geen eerder MI gehad (een eerder MI kan potentieel zorgen voor tracer uptake en daardoor interfereren met imaging outcome), en presenteert zich met een acuut MI en heeft coronaire angiografie ondergaan, waarbij percutaneous coronary intervention (PCI) of geen interventie is uitgevoerd
- 2) De persoon is 35 jaar of ouder tijdens inclusie in de studie. De maximum leeftijd is 80 jaren, mits de patient in een goede medische conditie is.
- 3) De persoon kan en wil voldoen aan de studie procedures en een getekend en gedateerd informed consent is verkregen, waarbij permissie voor toegang tot coronaire angiografie gegevens is verleend (zie inclusie criterium 1), alvorens er een begin gemaakt wordt met de studie procedures.
- 4) De persoon is een man, of een vrouw die of chirurgisch steriel is (heeft een gedocumenteerde bilaterale oophorectomy en/of gedocumenteerde hysterectomy), gesteriliseerd door tubaligatie, postmenopauzaal (stoppen van menstruatie voor meer dan 1 jaar), niet-lacterend, of heeft de mogelijkheid tot het dragen van een kind waarbij het resultaat van een zwangerschapstest uitgevoerd voor IMP negatief is, ter bescherming van het ongeboren kind.

5) De persoon is klinisch stabiel (geen continue pijn op de borst of hemodynamische instabiliteit) voor minimaal 7 dagen voor elke imaging sessie met ^{99m}Tc-NC100692 injectie. (Een onstabiele patient kan onnodig risico lopen door het deelnemen aan een imaging studie en wordt daardoor uitgesloten)

6) De persoon heeft een LVEF gelijk aan of groter dan 40% en kleiner dan 55% en behoort tot NYHA klasse 1-2: Patienten met een EF lager dan 40% moeten spironolactone/eplerenone krijgen volgens de richtlijnen. In patienten met een EF boven 55% zal het infarct te klein zijn voor een significante opnamen van de tracer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) De persoon heeft eerder geparticipeerd in deze studie of heeft deelgenomen aan een andere IMP studie binnen 30 dagen voor deelname aan de studie, omdat dit kan interfereren met de bestudeerde medicaties.

2) De persoon verkrijgt een ander IMP tussen deelname aan deze studie en het voorgestelde einde van deze studie, omdat dit kan interfereren met de bestudeerde medicaties.

3) De persoon heeft bekende allergieën voor enig product (of bestanddelen hiervan) dat in deze studie wordt gebruikt (bv. parar-amino benzoic acid)

4) De persoon ondergaat regelmatig blootstelling aan straling.

5) De persoon heeft enig andere klinisch actieve, serieuze, levensbedreigende ziekte met een levensverwachting van minder dan 12 maanden of participatie aan deze studie is compromitterend met de behandeling van de persoon of elke andere reden die de persoon na afweging van de onderzoekers ongeschikt maakt voor deelname aan deze studie.

6) De persoon krijgt een revascularisatie procedure (PCI of CABG) binnen 30 dagen na deelname aan de studie of een harttransplantatie.

7) De persoon heeft deelgenomen aan een studie met ioniserende straling binnen 1 jaar voor studie deelname, om te voorkomen dat patienten de maximale dosis radioactieve straling overschrijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 82

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Eplerenon

Generieke naam: Inspira

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: NC-100692

Generieke naam: NC-100692

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2010

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2009-010608-27-NL
CCMO	NL25886.068.09