

Evaluatie van myocardiale ischemie en sympatische innervatie bij patienten met nierlijden zowel voor als na dialyse met behulp van 99mTc-tetrofosmin en 123I-MIBG beeldvorming.

Gepubliceerd: 25-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen in welke mate de sympatische innervatie en bloedd doorstroming in het hart is verstoord bij patienten met ernstig nierfalen. Daarnaast is het doel het vaststellen van het effect van dialyse op de sympatische innervatie en bloedd doorstroming in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myocardiale ischemie en sympatische innervatie beeldvorming

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

dialyse, nierfunctiestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Radiofarmaceutische industrie stelt de radiofarmaca beschikbaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, Chronisch nierlijden, dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontstaat er cardiale ischemie en neuropathy in verloop van de tijd wanneer patiënten met eindstadium nierfalen overgaan op hemodialyse fase?

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekte en autonome dysfunctie zijn een belangrijke doodsoorzaak bij patiënten met een chronische nierziekte. De oorzaak kan liggen bij ischemie in het hart of een innervatiestoornis in het hart, met name veroorzaakt door hemodialyse (HD). Onbekend is de mate van ischemie of sympatische innervatiestoornis dat kan optreden bij HD. Single-photon emission computed tomography (SPECT) myocardial perfusie scintigrafie m.b.v. ^{99m}Tc-tetrofosmin is een goede methode om ischemie aan te tonen in het hart. Analyse van de sympatische innervatie van het hart kan worden verricht met ¹²³I-MIBG scintigrafie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen in welke mate de sympatische innervatie en bloeddoodstromng in het hart is verstoord bij patiënten met ernstig nierfalen. Daarnaast is het doel het vaststellen van het effect van dialyse op de sympatische innervatie en bloeddoodstromng in het hart.

Onderzoeksopzet

Deze longitudinale studie betreft patienten zowel voor als na start dialysis. Cardiale ischemie en innervatie worden bepaald in de pre-dialyse fase en 3 maanden na start HD in dezelfde patienten. Cardiale ischemie wordt in beeld gebracht met 99mTc-tetrofosmin rust en adenosine stress SPECT methode en geanalyseerd met het 4D-MSPECT-software programma. 123I-MIBG beeldvorming wordt verricht 15 min en 3.5 uur na injectie. Hart/mediastinum ratio en wash-out rate van 123I-MIBG zal worden berekend als maat voor de sympatische innervatie in het hart. Bloeddoorstroming en innervatie bepaling van het hart is van sterk klinische waarde. Daarom worden alle scans in de pre-dialysis fase verricht in het kader van top-klinisch patientenzorg. Een normale database van hart m.b.t. de sympatische innervatie zal worden verzameld bij 10 gezonde vrijwilligers aan de hand van de 123I-MIBG scan. Een normale database is van belang voor een accurate bepaling van 123I-MIBG opname in het hart.

Inschatting van belasting en risico

Lichte pijn tijdens/na injectie. Lage stralingsbelasting. Stil liggen voor de duur van een half uur op de rug in de gammacamera.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

eind-stadium nierfalen (stadium 5)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met acuut of oud hartinfarct binnen 6 maanden voor inclusie, angina pectoris binnen 6 maanden voor inclusie, bekend kransslagaderlijden binnen 6 maanden voor inclusie of recent acuut cardiale decompensatie, zoals plotseling pulmonale decompensatie perifeer oedeem, zwangerschap, ziekte van Parkinson, diabetes mellitus, Diffuse Lewy Body disease. Gebruik van tricyclic antidepressiva (gaat interactie aan met 123I- MIBG opname). Deelname in een eerder protocol waarbij gebruik is gemaakt van radioactiviteit in het laatste jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2010
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL23343.042.08