

The Promysed Land: Klinisch gebruik van aanvullende cardiale beeldvorming en biomarkers bij de diagnose en evaluatie van cardiale sarcoïdose

Gepubliceerd: 18-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Wij willen onderzoeken of we meer patiënten met mogelijk cardiale sarcoïdose kunnen identificeren door, naast traditionele screening, gebruik te maken van echografie met strain en hartritmeregistratie via een Holter monitor. Ook willen wij nagaan of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48167

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Promysed Land

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Sarcoidose van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Foundation for Sarcoidosis Research

Overige ondersteuning: Foundation for Sarcoidosis Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale betrokkenheid bij sarcoïdose, Cardiale sarcoïdose, Hartsarcoïdose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Papland:

- De incidentie van cardiale sarcoïdose bij patiënten zonder verdenking van cardiale betrokkenheid o.b.v. traditionele screening (ECG en symptomen)

PROMyS

- Dood of harttransplantatie;
- Cardiale ziekenhuisopname;
- Defibrillator-therapie (geschikt en ongepast);
- Incidentie RFA;
- Verandering in ejectiefractie;
- Aandeel patiënten dat verschillende medische therapieën nodig heeft voor management;
- Hartaandoeningen (hartblok, VT, atriale aritmieën, hartstilstand);
- Pacingpercentage.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale betrokkenheid is één van de meest gevreesde complicaties en de op één na meest voorkomende doodsoorzaak van sarcoïdose.

Kennis over de natuurlijke geschiedenis van de ziekte en vroege diagnose is belangrijk voor adequaat klinisch management.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of we meer patiënten met mogelijk cardiale sarcoïdose kunnen identificeren door, naast traditionele screening, gebruik te maken van echografie met strain en hartritmeregistratie via een Holter monitor. Ook willen wij nagaan of het opnieuw screenen van patiënten na 24 maanden door herhaling van echocardiogram en Holter-onderzoek extra patiënten zal identificeren met verdenking op cardiale sarcoïdose zonder afwijkingen bij de eerste screening.

Om de bovengenoemde informatie te kunnen toetsen zullen patiënten gevraagd worden om deel te nemen aan dit onderzoek waarbij men verdeeld wordt in twee groepen (traditionele screening vs. uitgebreide screening).

Gezien de ernst van deze aandoening en gebrek aan inzicht in de prognose, is er ook een dringend behoefte aan meer kennis over cardiale sarcoïdose. Wij willen samen met andere ziekenhuizen in het buitenland gegevens verzamelen van patiënten, die aan de hand van beeldvormingsonderzoeken, de diagnose cardiale sarcoïdose hebben gehad. Ook willen wij informatie verzamelen van patiënten met verdenking van cardiale sarcoïdose. Daarnaast nodigen wij willekeurig een aantal patiënten uit voor bloedonderzoeken. Het bloed wordt dan gebruikt om na te gaan of bepaalde biomarkers gebruikt kunnen worden voor de diagnose van cardiale sarcoïdose.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal twee armen hebben: een screening (PAPLAND) en registratie-arm (PROMyS). PAPLAND is een prospectieve gerandomiseerde niet-geblindeerde studie voor cardiale sarcoïdose waarbij de toevoeging van echocardiogram met strain en Holter-monitoring wordt vergeleken met conventionele klinische follow-up. De PROMyS-arm bestaat uit een prospectief multicenterregister van vermoedelijke en bevestigde cardiale sarcoïdosepatiënten en een biomarker sub-onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Papland:

Het gebruik van (ambulante) ECG- en echocardiogram apparaten vormen geen

risico, omdat deze niet-invasief zijn, geen straling gebruiken en pijnloos zijn. Het is echter mogelijk dat de proefpersonen huidirritaties ondervinden van de gel of pasta die gebruikt worden om de elektroden te bevestigen. Daarnaast kan langdurig contact met deze elektroden ook huidirritatie veroorzaken. Echter verwachten wij geen ernstige complicaties tijdens of na het gebruik van deze testen. Het ondergaan van een MRI na 24 maanden is voor patiënten niet schadelijk, omdat er bij deze techniek geen gebruik gemaakt wordt van straling. Wel kunnen claustrofobische patiënten mogelijk last ondervinden. Voor deze patiënten kan een kalmeringsmiddel, bijvoorbeeld oxazepam, een uitkomst zijn.

Biomarker substudy:

Proefpersonen kunnen opgeroepen worden voor bloedafnames. Deze bloedafnames zijn niet risicovol. Wel kan men bepaalde ongemakken ondervinden, zoals: bloeduitstorting en pijn in de arm.

Contactpersonen

Publiek

Foundation for Sarcoidosis Research

W. Webster Avenue, Suite 304 1820
Chicago, IL 60614
US

Wetenschappelijk

Foundation for Sarcoidosis Research

W. Webster Avenue, Suite 304 1820
Chicago, IL 60614
US

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)

Papland:

- Diagnose sarcoïdose volgens WASOG/ATS /ERS-richtlijnen

Promys:

- Diagnose sarcoïdose volgens WASOG/ATS /ERS-richtlijnen of verdenking voor geïsoleerde hartsarcoïdose bij patiënten zonder duidelijke extra hartziekte;
- Vermoedelijke cardiale sarcoïdose o.b.v. suggestieve symptomen, ECG, echocardiogram, Holter-monitoring, geavanceerde beeldvormingsonderzoeken of de mening van de hoofdonderzoeker; Verdenking van CS moet minder dan 12 maanden voorafgaand aan de datum van inclusie hebben plaatsgevonden.
- Bevestigde CS cases aan de hand van MRI- PET-scan

Biomarker substudy:

- Sarcoïdose zoals gedefinieerd door de richtlijnen van WASOG / ATS / ERS
- Aanwezigheid van hartsarcoïdose zoals gedefinieerd door vastgestelde criteria.
- Bereid om deel te nemen aan bloedonderzoeken (9 momenten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Papland:

- Verwezen naar het deelnemende centrum om cardiale sarcoïdose uit te sluiten.
- Reeds bestaand vermoeden voor cardiale sarcoïdose, gedefinieerd als een cardiale MRI of cardiale PET-scan in opdracht van andere instellingen.

Promys:

- Geen plannen voor routinematige follow-up bij deelnemende centrum
- Andere ziekten die de follow-up mogelijk kunnen verstoren (bijvoorbeeld levensbedreigende pulmonale of neurologische sarcoïdose; of levensbedreigende

niet-sarcoïdoseziekten die naar de mening van de onderzoeker waarschijnlijk binnen 12 maanden de dood tot gevolg hebben.

- Cardiale sarcoïdose cases die door deelnemende centrum meer dan 12 maanden vóór inclusie in het register zijn gediagnosticeerd.
- Behandeling specifiek voor cardiale sarcoïdose die meer dan 12 maanden voorafgaand aan de inclusie heeft plaatsgevonden, ongeacht de locatie, en ongeacht of andere organen ook werden behandeld, zolang cardiale sarcoidose deel uitmaakte van het behandelingsdoel, naar de mening van de onderzoeker.
- Momenteel op wachtlijst voor een harttransplantatie.

Biomarker substudy:

- Alle uitsluitingscriteria voor het algemene register
- Aanwezigheid van een actieve infiltratieve cardiomyopathie met uitzondering van een sarcoidosis cardiomyopathie.
- Patiënten met actieve angina, actieve acute coronaire syndromen of andere hartziekten geassocieerd met verhoogde serum-troponine.
- Aanwezigheid van crescendo angina of actief myocardinfarct

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-06-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL71111.100.19