

Mind the Heart: diagnostische opbrengst van CT-angiografie van het hart bij patiënten met een acuut herseninfarct

Gepubliceerd: 14-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Hypothese Wij stellen dat een CTA van het hart en de aortaboog, verricht in de acute fase (gedefinieerd als binnen de tijdsrange voor reperfusetherapie middels trombolysie of trombectomie) bij patiënten met een herseninfarct beter is dan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mind the Heart

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaatziekten
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

beroerte, Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire aandoeningen, hart, Herseninfarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van acute herseninfarctpatiënten met een hoog-risico cardio-aortale oorzaak vastgesteld met CTA vergeleken met transthoracale echocardiografie.

Voor specificering van cardio-aortale oorzaken, zie C1 onderzoeksprotocol 5.1.1

Main study parameter/endpoint.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van de twee diagnostische strategieën (CTA vs TTE) als proportie van patiënten met een hoog-risico cardio-aortale oorzaak vastgesteld op CTA ten opzichte van TTE (in deze analyse worden ook patiënten meegenomen bij wie geen TTE is gemaakt maar wel een CTA).

Inter-observer variabiliteit van cardio-aortale CTA

Cardio-aortale behandeling binnen 90 dagen en 2 jaar, tijd tot instellen cardiale behandeling

Recidief herseninfarct binnen 90 dagen en 2 jaar

Functionele uitkomst (modified Rankin Scale score) na 90 dagen (standaardzorg) en na 2 jaar (in het kader van de studie)

Man/vrouw verschillen in het vóórkomen en het subtype van cardio-aortale oorzaken van acute herseninfarcten, de behandelkeuze en de uitkomst

Proportie van cardiale bloedproppen, geïdentificeerd op standaardzorg acute fase CTA, die oplossen op herhaalde CTA van het hart na 24 uur en na 7 dagen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herseninfarcten zijn na hartinfarcten de belangrijkste oorzaak van sterfte en invaliditeit in de wereld. Ongeveer een derde van herseninfarcten wordt veroorzaakt door embolieën (bloedpropfen) die uit het hart komen. Vroege opsporing van de etiologie van een herseninfarct is belangrijk om drie redenen:

1. Opsporing van de etiologie heeft een grotere slagingskans direct na het herseninfarct (*op heterdaad betrappen*). De verantwoordelijke bloedprop in het hart kan immers verdwijnen na het toedienen van sterke bloedverdunners (trombolysen).
2. De keuze voor het type secundaire preventie is afhankelijk van de etiologie. Cardiale oorzaken behoeven doorgaans behandeling met orale anticoagulantia.
3. Het recidiefrisico is het hoogst vroeg na het eerste herseninfarct, en vroeg detecteren van de oorzaak kan recidieven voorkomen.

Patienten die nu een herseninfarct doormaken krijgen een combinatie van beeldvorming van de hersenen (CT of MRI), beeldvorming van de halsvaten en hersenvaten (CTA, MRA of echo-duplex), hartritmemonitoring (ECG, Holter) en beeldvorming van het hart (echografie).

In de acute fase (nu gedefinieerd als binnen 24 uur na ontstaan van neurologische uitval) wordt een CTA van hoofd en hals verricht. In de meeste ziekenhuizen zijn het hart en de aortaboog hierbij niet inbegrepen. In het AMC zijn het hart en de aortaboog sinds kort wel inbegrepen als standaard zorg. Echocardiografie wordt pas dagen tot weken later verricht, op electieve basis. Ook krijgen alle herseninfarctpatiënten een ECG en/of hartritmebewaking, maar dit onderzoek kan niet alle cardiale oorzaken ondervangen. Dit uitgebreide aanvullende onderzoek is tijdrovend, soms invasief, duur en leidt mogelijk tot vertraging van passende behandeling.

Idealiter zouden, vaak erg zieke, herseninfarctpatiënten zo min mogelijk belastende onderzoeken moeten ondergaan. Daarom zou een 'one-stop-shop' voor diagnose én bepaling van de onderliggende etiologie, in de acute fase bij patiënten met een herseninfarct, een belangrijke innovatie zijn in de beroerte zorg.

Doel van het onderzoek

Hypothese

Wij stellen dat een CTA van het hart en de aortaboog, verricht in de acute fase (gedefinieerd als binnen de tijds marge voor reperfusetherapie middels trombolysen of trombectomie) bij patiënten met een herseninfarct beter is dan echocardiografie voor het opsporen van hoog-risico cardio-aortale oorzaken van

herseneninfarcten.

Onderzoeksvragen

1. Wordt met CTA van het hart en de aortaboog in de acute fase bij patiënten met een herseneninfarct frequenter een hoog-risico cardio-aortale oorzaak gedetecteerd dan met transthoracale echocardiografie?
2. Wat is de inter-observer variabiliteit van de interpretatie van een CTA van het hart en aortaboog in patiënten met een acuut herseneninfarct?
3. Leidt de implementatie van een CTA van het hart en de aortaboog in de acute fase tot cardio-aortaal gerelateerde behandeling?
4. Zijn er verschillen tussen mannen en vrouwen wat betreft het vóórkomen en het subtype van cardio-aortale oorzaken van acute herseneninfarcten, de behandelkeuze en de uitkomst?
5. Wat is de proportie van cardiale bloedproppen, geïdentificeerd op standaardzorg acute fase CTA, die oplossen op herhaalde CTA van het hart na 24 uur en na 7 dagen?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele single center cohort studie. Deelnemend centrum: AMC.

In het kader van standaardzorg zullen patiënten in de acute fase een ECG getriggerde CTA ondergaan van het hart, de aortaboog, halsvaten en hersenen, voorafgaand aan reperfusietherapie. Patiënten ondergaan daarnaast in het kader van standaard zorg ook ECG, Holter, transthoracale echocardiografie. In de studie wordt systematisch de opbrengst van CTA vergeleken met transthoracale echocardiografie voor het detecteren van cardio-aortale oorzaken van herseneninfarcten. Bij een minderheid (circa 25%) bij wie geen transthoracaal echocardiogram verricht wordt op basis van standaardzorg, wordt toestemming gevraagd om een transthoracaal echocardiogram van het hart in het kader van de studie te verrichten.

Bij een kleine minderheid van de patiënten (circa 8%) bij wie een bloedprop in het hart wordt gezien op de CTA, wordt toestemming gevraagd om de CTA van het hart na 24 uur en (indien de bloedprop dan nog zichtbaar is) na 7 dagen te herhalen.

Zie ook C1 onderzoeksprotocol 4.2 Study procedures.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico zijn minimaal.

Klinische en radiologische gegevens die verzameld zijn als onderdeel van standaard zorg worden gebruikt, na het verkrijgen van schriftelijke informed consent. Als onderdeel van standaardzorg zal na circa 90 dagen contact plaatsvinden met de proefpersoon door een CVA verpleegkundige. Er vindt in het

kader van de studie na 2 jaar eenmalig een telefoongesprek van maximaal 15 minuten plaats. Er worden geen psychisch belastende vragen gesteld.

Bij een minderheid (circa 25%) bij wie geen transthoracaal echocardiogram verricht wordt op basis van standaardzorg, wordt toestemming gevraagd om een transthoracaal echocardiogram van het hart in het kader van de studie te verrichten.

Bij een kleine minderheid van de patiënten (circa 8%) bij wie een bloedprop in het hart wordt gezien op de CTA, wordt toestemming gevraagd om de CTA van het hart na 24 uur en (indien de bloedprop dan nog zichtbaar is) na 7 dagen te herhalen.

Zie ook C1 onderzoeksprotocol 7.4 Benefits and risks assessment, group relatedness.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 deze studie, dient een proefpersoon te voldoen aan alle volgende criteria:

- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Klinische diagnose acuut herseninfarct;
- Kandidaat voor reperfusietherapie (trombolyse, trombectomie);
- Informed consent van patient of vertegenwoordiger na standaard zorg CTA van hart, aortaboog, cervicale arterien en hersenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een andere diagnose zoals een transient ischemic attack (TIA), intraparenchymateuze bloeding, subarachnoidale bloeding of tumor;
- No CTA of the heart performed;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-06-2018

Aantal proefpersonen: 450
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL64139.018.18