

Mind the Heart 2: Detectie cardiale trombi in patiënten met een herseninfarct op CT-hart versus transoesofagale echocardiografie

Gepubliceerd: 28-12-2023 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

a) Bepalen of CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol een hogere kans heeft trombi in het linkeratrium te detecteren in vergelijking met TEE of herhaalde cardiale CT in de subacute fase van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MtH-DETECT

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte, Herseninfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Hartstichting (≈30.000)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiaal trombus, CT-hart, Herseninfarct, Transoesofageale echocardiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Het aantal LA-trombi welke worden gezien CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol die verdwijnen in de eerste dagen na een herseninfarct.
- 2) Aantal fout positive bevindingen voor LA-trombi op CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol in vergelijking met TEE.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn andere vooraf gedefinieerde emboliebronnen CT-hart en TEE, die ook systematisch zullen worden beoordeeld:

- o Linker ventrikel trombus,
- o Kunstklepafwijkingen (pannus of trombus),
- o Tekenen van endocarditis (bijv. klepvegetaties),
- o Atriaal myxoom,
- o Papillair fibro-elastoom,
- o Tekenen van myocardinfarct,
- o Tekenen van reumatische kleplijden (mitralisstenose),
- o Morfologie van de linker atriumappendage,
- o Slow-flow linkerhartoor,
- o Volume van linker atrium,

- o Atriaal divertikel,
- o Linker ventriculaire apicale aneurysma,
- o Patent foramen ovale,
- o Atriaal septumdefect,
- o Aortische atherosclerotische plaque, inclusief grootte, ulceratie en samenstelling.

We zullen de klinische impact van het detecteren van cardiale trombi en andere bronnen van embolie op acute cardiale CT en TEE beoordelen, inclusief eventuele impact op de etiologie volgens de criteria van de "Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment (TOAST)". Eventuele complicaties als gevolg van cardiale CT (contrast allergie of contrast geïnduceerde nefropathie) en TEE zullen worden vastgelegd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herseninfarcten zijn een van de belangrijkste oorzaken van sterfte en invaliditeit. Bij een groot deel van de herseninfarcten ligt de oorzaak in het hart en binnen deze groep zijn cardiale trombi een belangrijke oorzaak van herseninfarcten. Het detecteren van cardiale trombi bij patiënten met een herseninfarct is van groot belang omdat het kan leiden tot verandering van behandeling en omdat het belangrijke inzichten geeft ten aanzien van prognose van de patiënt. Transthoracale echocardiografie is de meest gebruikte methode om te screenen voor aanwezigheid van cardiale emboliebronnen, inclusief cardiale trombi, bij patiënten met een herseninfarct

Recent onderzoek heeft aangetoond dat CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol heeft een hogere diagnostische opbrengst in vergelijking met transthoracale echocardiografie. De meest voorkomende bevinding op CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol zijn cardiale trombi die zich bevinden in het linker atrium (LA) en specifiek in de linkerhartoor.

De hogere diagnostische opbrengst van CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol in vergelijking met transthoracale echocardiografie wordt gedeeltelijk verklaard doordat CT beter in staat is het linkerhartoor af te beelden, maar ook doordat cardiale trombi in de eerste dagen na het herseninfarct kunnen oplossen. Het is onbekend of CT-hart, welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol, de optimale diagnostische modaliteit is voor trombi in het linkeratrium bij patiënten met een herseninfarct, aangezien er geen gegevens zijn die het vergelijken met transoesofageale echocardiografie (TEE), wat geldt als de referentiestandaard om trombi in het linkeratrium detecteren. De hypothese van deze studie is dat CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol de optimale methode is om trombi in het linkeratrium op te sporen bij patiënten met een herseninfarct, aangezien TEE trombi kan missen die oplossen in de eerste dagen na het herseninfarct.

Doel van het onderzoek

- a) Bepalen of CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol een hogere kans heeft trombi in het linkeratrium te detecteren in vergelijking met TEE of herhaalde cardiale CT in de subacute fase van het herseninfarct door te beoordelen hoe vaak LA-trombi oplossen in de eerste dagen na het optreden van een herseninfarct.
- b) Bepalen wat de positieve voorspellende waarde is van CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol in vergelijking met TEE voor de detectie van LA-trombi.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, observationele cohort studie. In het kader van standaardzorg ondergaan patiënten met een acuut herseninfarct een CT-hart als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol. Bij patiënten met een trombus in het linkeratrium op deze CT-hart zal in het Amsterdam UMC een TEE worden gemaakt in onderzoeksverband en in het UZ Leuven in het kader van standaard zorg. Daarbij wordt er een herhaalde CT-hart worden gemaakt in onderzoeksverband. Deze herhaalde CT-hart is van belang om inzichtelijk te krijgen hoe vaak trombi oplossen in de eerste dagen na het herseninfarct en om, in het geval dat er TEE geen trombus wordt gezien, onderscheid te maken tussen een fout-positieve bevindingen op de eerste CT en een trombus wat is opgelost.

Inschatting van belasting en risico

Klinische en beeldvormende gegevens van de patiënt die worden verkregen als onderdeel van standaardzorg, worden prospectief verzameld na verkrijgen van schriftelijke toestemming. Patiënten met een LA-trombus op CT-hart welke wordt gemaakt als onderdeel van het acute stroke beeldvormingsprotocol zullen een TEE ondergaan voor onderzoeksdoeleinden in het Amsterdam UMC na verkrijgen van

schriftelijke toestemming en in UZ Leuven als onderdeel van standaard klinische zorg. TEE is semi-invasief en geassocieerd met een klein risico op ernstige complicaties (<0,2%). Patiënten worden ook blootgesteld aan extra straling (1,4 mSv) vanwege sequentiële cardiale CT na TEE. De adviescommissie stralenbelasting achtte dit een middelmatig risico. In een klein deel van de proefpersonen (minder dan 10%) kan het bij de herhaalde CT-scan van het hart onduidelijk zijn of er echt een bloedstolsel in het hart is of dat het onterecht lijkt of er een bloedstolsel in het hart zit terwijl dit niet eigenlijk niet zo is. Bij deze proefpersonen maken we direct (binnen een paar minuten) een nog een extra CT-hart om zo duidelijkheid te krijgen of er wel of geen bloedstolsel in het hart zit. Voor deze proefpersonen geldt een totale stralingsdosis van ongeveer 3 mSv. De adviescommissie stralenbelasting achtte dit een middelmatig risico. Als onderdeel van standaardzorg worden patiënten na 90 dagen door een gespecialiseerde verpleegkundige gecontacteerd voor follow-up evaluatie. De informatie van dit gesprek zal worden gebruikt voor het onderzoek. Door een verminderd bewustzijn of afasie als gevolg van het herseninfarct zijn sommige patiënten niet in staat om toestemming voor deelname te geven. In deze gevallen zal de wettelijke vertegenwoordiger worden gevraagd om toestemming voor deelname te geven. Verminderd bewustzijn of afasie zijn typische klinische kenmerken van een herseninfarct door een cardio-embolische oorzaak. Het is daarom cruciaal om ook wilsonbekwame proefpersonen te includeren. Het excluderen van deze patiënten uit de studie zou de studie niet-representatief maken voor de doelpopulatie (patiënten met een acuut cardio-embolisch herseninfarct als gevolg van linker atrium-trombus).

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Eerste van der Helststraat 80-2
Amsterdam 1072NZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Eerste van der Helststraat 80-2
Amsterdam 1072NZ
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)

Patiënten met een acuut herseninfarct en een trombus in het linker atrium vastgesteld op CT-hart die wordt gemaakt in de acute fase bij patiënten met een herseninfarct.

Inclusiecriteria:

- 18 jaar of ouder
- Klinische diagnose herseninfarct
- Schriftelijke toestemming patiënt of wettelijk vertegenwoordiger
- Radiologische diagnose van trombus in linker atrium (inclusief linkerhartoor) op CT-hart welke wordt gemaakt direct als patiënt het ziekenhuis binnenkomt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële proefpersonen zullen worden geëxcludeerd indien ze voldoen aan een van de volgende criteria:

- Patiënten met een diagnose anders dan herseninfarct, zoals: transient ischemic attack, intracerebrale bloeding, subarachnoïdale bloeding, epilepsie, tumor.
- Absolute contraindicatie for TEE:
 - o Geperforeerde viscus
 - o Oesophagus strictuur
 - o Oesophagus tumor
 - o Oesophagus perforatie, laceratie
 - o Oesophagus diverticulum
 - o Actieve bovenste gastrointestinale bloeding
- Absolute contraindicatie voor herhaalde CT-hart

- o Gedocumenteerde ernstige reactie op contrast medium, inclusief anafylaxie, angio-oedeem en brochospasme.
- o Ernstig verminderde nierfunctie, gedefinieerd als glomerulaire filtratie snelheid van mL/min/1.73 m².

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2024

Aantal proefpersonen: 14

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2025

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	NL84141.018.23