

Een nieuwe non-invasieve anatomische en functionele work-up met behulp van MRI en CT van patienten met verdenking op angina pectoris

Gepubliceerd: 18-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire doelstellingen: 1. Bepalen en vergelijken van de diagnostische waarde van CMR, de MDCT calciumscore en MDCT coronair angiografie voor de detectie van significant coronairlijden met invasieve coronair angiografie als referentie standaard 2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI en CT bij verdenking coronairlijden

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden; kransslagaderafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Funding is aangevraagd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, coronairlijden, diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische waarde van CMR, MDCT calcium score en MDCT coronaire angiografie voor de detectie van coronairlijden.

Ontwikkeling van een diagnostisch algoritme (beslisboom) voor het optimale sequentiële gebruik van beide technieken.

Secundaire uitkomstmaten

Voor elke parameter (CMR, MDCT calcium score, MDCT angiografie) zal de diagnostische opbrengst worden gerelateerd aan de kosten, gevolgd door een onderlinge vergelijking.

De klinische uitkomst van patiënten met normale onderzoeken aan de hand van poliklinische follow-up na 1 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De evaluatie van patiënten met een intermediaire tot hoge verdenking op afwijkingen is minder duidelijk. In het algemeen wordt eerst non-invasief onderzoek gedaan. Indien hierbij afwijkingen worden gevonden, kan worden besloten tot verder invasief onderzoek middels hartcatheterisatie. In de huidige praktijk wordt met name gebruik gemaakt van ECG-inspanningsonderzoek, nucleaire technieken en echocardiografie. Met behulp van deze strategie blijken bij veel patiënten met klachten en een abnormaal non-invasief onderzoek uiteindelijk bij hartcatheterisatie geen afwijkingen in de kransslagaderen aantoonbaar (in ons ziekenhuis 30%, in andere (buitenlandse) centra vaak nog een nog hoger percentage). Op grond van de in ons ziekenhuis aanwezige technieken en ervaring heeft de afdeling cardiologie daarom onlangs een andere en meer gestructureerde work-up opgesteld, die gebruikt maakt van

Cardiovascular Magnetic Resonance imaging (CMR) and multidetector (MD)CT als 1e-lijns technieken in plaats van nucleaire technieken, echocardiografie of inspanningstesten. Met behulp van CMR kan de doorbloeding en functie van de hartspier effectief en efficiënt worden beoordeeld. MDCT verschaft een nauwkeurig beeld van de aanwezige verkalkingen en geeft tevens informatie over de aanwezigheid van eventuele vernauwingen. Het huidige project heeft als belangrijkste doelen de evaluatie van de diagnostische nauwkeurigheid van het VUMC CMR/MDCT protocol door een vergelijking van non-invasieve en invasieve gegevens, ten behoeve van de ontwikkeling van een algoritme voor het optimale, sequentiële gebruik van beide technieken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Bepalen en vergelijken van de diagnostische waarde van CMR, de MDCT calciumscore en MDCT coronair angiografie voor de detectie van significant coronairlijden met invasieve coronair angiografie als referentie standaard
2. Ontwikkeling van een strategie ter evaluatie van patiënten met verdenking coronairlijden, met een optimale, sequentiële toepassing van beide technieken

Secundaire doelstellingen:

1. Berekenen en vergelijken van de kosten in relatie tot de diagnostische opbrengst van de verschillende parameters
2. Bepalen van de klinische uitkomst, welke gegevens gebruikt zullen worden als set-up naar een multicenter studie om de lange termijn prognose te bepalen van de beide technieken en de voorgestelde strategie

Onderzoeksopzet

Aan 220 symptomatische patiënten (30-70) met een intermediaire verdenking op coronairlijden die het VUMC CMR/MDCT-protocol doorlopen (hebben), zal worden gevraagd om aan de studie deel te nemen. In principe zullen alle studie-deelnemers een hartcatherisatie ondergaan: het grootste deel (80%) om klinische redenen vanwege bij de work-up gevonden afwijkingen, een klein deel (20%) i.k.v. studiedoeleinden ter beoordeling van de specificiteit en de negatief voorspellende waarde van de work-up. De resultaten van non-invasieve en invasieve onderzoeken zullen worden vergeleken, en de diagnostische waarde van CMR, MDCT calcium score en MDCT angiografie berekend. Met behulp van deze resultaten zal een beslisboom worden ontwikkeld met de optimale diagnostische benadering van patiënten met een intermediaire waarschijnlijkheid coronairlijden. De 1-jaars klinische toestand van studiedeelnemers (inclusief medicatiegebruik en ECG) zal worden beoordeeld bij een poliklinische follow-up. De resultaten zullen tevens worden gebruikt als basis voor een multicenter studie ter beoordeling van de prognostische waarde van de work-up.

Inschatting van belasting en risico

Bij het grootste deel van de patiënten betekent deelname slechts het geven van toestemming tot gebruik van uitslagen van i.k.v. klachten verrichte onderzoeken voor wetenschappelijk onderzoek. Aan de patiënten met een negatieve work-up (normale MRI/CT) zal worden gevraagd een hartcatheterisatie (HC) te ondergaan i.v.m. de beoordeling van de specificiteit en de negatief voorspellende waarde van de work-up.

Hoewel een HC zeker in vergelijking met een MRI of een CT een relatief belastend onderzoek is, is het risico gering in deze patiënten groep zonder cardiovasculaire of nier-aandoeningen en is acceptabel in het licht van het uiteindelijke doel (het vaststellen van de effectiviteit van de work-up, en de ontwikkeling van een snel en effectiever diagnose-traject), waarvan vele toekomstige patiënten kunnen gaan profiteren. Zie ook item E9.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een nieuwe non-invasieve anatomische en functionele work-up met behulp van MRI e ... 11-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

VUMC CMR/MDCT work-up in verband met verdenking coronairlijden.
Thoracale klachten met een intermediaire verdenking op coronairlijden op grond van
geslacht, leeftijd en anamnese (10-90% volgens de Diamond/Forrester/CASS schaal; ref:
Gibbons RJ et al. Circ 2003;107:149-158.).
Geen eerder gedocumenteerd coronairlijden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verandering van klinische toestand tussen de verschillende onderzoeken, geen
ondertekening informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-09-2007

Aantal proefpersonen: 220

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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	NL16262.029.07