

Waarde van MSCT-onderzoek bij cardiomyopathie patiënten

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het evalueren van de diagnostische effectiviteit van moderne CT technieken om het onderscheid te maken tussen ischemische en niet ischemische cardiomyopathie. Indien modern CT onderzoek een betrouwbaar diagnosticum blijkt, kan invasieve angiografie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSCT bij cardiomyopathie patiënten

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking(en)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiomyopathie, Coronair lijden, Etiologie, Spiraal CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische prestaties van MSCT zullen worden gemeten door te vergelijken met de gouden standaard, invasieve angiografie. Prestaties zullen worden gespecificeerd in termen van specificiteit, sensitiviteit, negatief voorspellende waarde, positief voorspellende waarde en nauwkeurigheid. Het CT onderzoek zal bestaan uit een calciumscore en indien deze positief is, uit een CT angiografie.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose gedilateerde cardiomyopathie wordt gesteld bij vergroting van de ventrikel en systolische disfunctie terwijl sprake is van normale wanddikte. Gedilateerde cardiomyopathie heeft een prevalentie van ongeveer 1:2500 en is een veel voorkomende, irreversibele oorzaak van hartfalen. Tevens is het de meest voorkomende oorzaak van harttransplantatie. Bovengenoemde prevalentie is waarschijnlijk een onderschatting van de werkelijkheid omdat gedilateerde cardiomyopathie vaak asymptomatisch verloopt.

Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen ischemische en niet ischemische oorzaken van cardiomyopathie omdat beide vormen een verschillende mortaliteit en morbiditeit kennen. Ook is dit onderscheid van belang omdat patiënten met ischemische cardiomyopathie in aanmerking komen voor revascularisatie-therapie die de prognose kan verbeteren.

Invasieve angiografie wordt ingezet bij cardiomyopathie patiënten om een eventuele ischemische oorzaak te achterhalen en is tevens de gouden standaard. Deze vorm van diagnostiek is echter erg belastend voor de patiënt, kan ernstige complicaties geven en is kostbaar. Omdat slechts 30-50% van deze patiënten populatie uiteindelijk coronair lijden blijkt te hebben, wordt meer dan de helft van de patiënten populatie aan belastende diagnostiek blootgesteld die uiteindelijk voor hen niets oplevert.

Aangezien de ontwikkeling van *computed tomography* (CT) in termen van zowel spatiele als temporele resolutie de laatste jaren een grote vlucht heeft genomen, wordt CT vergeleken met de gouden standaard. CT onderzoek is minder belastend voor de patiënt, kent minder complicaties en is sneller en goedkoper.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de diagnostische effectiviteit van moderne CT technieken om het onderscheid te maken tussen ischemische en niet ischemische cardiomyopathie. Indien modern CT onderzoek een betrouwbaar diagnosticum blijkt, kan invasieve angiografie worden gereserveerd voor slechts therapeutische doeleinden. Dit zou minder belastend zijn voor de patiënt, minder complicaties tot gevolg hebben en tenslotte sneller en goedkoper zijn. Door het gebruik van een calciumscore als een *marker* voor ziekte, kan de stralingsbelasting bij cardiomyopathie patiënten zonder coronair lijden zo veel als mogelijk worden beperkt. Omdat de laatste groep patiënten meer dan de helft van de totale patiëntenpopulatie beslaat, kan het meten van de calciumscore een belangrijke besparing opleveren in termen van straling, tijd en geld. Alleen na een positieve calciumscore zal verder worden gegaan met CT en invasieve angiografie.

Onderzoekopzet

Prospectief, diagnostisch onderzoek. Het onderzoek meet in hoeverre MSCT in staat is een correcte diagnose te stellen in termen van ischemische en niet ischemische cardiomyopathie. MSCT wordt hierbij vergeleken met invasieve angiografie, de gouden standaard. Iedere patiënt die in het Erasmus MC een cardioloog bezoekt met gespecificeerde klachten, voldoet aan de inclusiecriteria, niet voldoet aan exclusiecriteria en bereid is mee te werken aan het onderzoek, zal chronologisch worden geïnccludeerd in het onderzoek. Patiënten die al een cardioloog van het Erasmus MC bezochten, voldoen aan de criteria en op dit moment wachten op invasieve angiografie, zal tevens worden gevraagd mee te doen aan het onderzoek.

Bij alle patiënten met een positieve calciumscore tijdens MSCT onderzoek, zal zowel CT angiografie als invasieve angiografie worden gedaan. Bij een negatieve calciumscore zal geen verder CT of invasief onderzoek worden gedaan. De uitslag van het CT onderzoek zal niet aan de patiënt worden medegedeeld alvorens invasieve angiografie is gedaan. Diagnosen van MSCT en invasieve angiografie zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek gaat gepaard met slechts een zeer klein risico. Er is een klein risico op hematoom vorming op de plaats van het benodigde infuus of op geringe duizeligheid of huiduitslag. Zeer zelden treden complicaties op

van tijdelijk nierfalen en shock als gevolg van het gebruikte contrast. Bovengenoemde complicaties gelden alleen indien bij patiënt een positieve calciumscore wordt gemeten en derhalve gebruik zal worden gemaakt van jodiumhoudend contrastmiddel. Indien complicaties zich voordoen, zijn alle middelen voorhanden om effectief in te kunnen grijpen, ook tijdens een eventuele noodsituatie. Alvorens een patiënt middels CT zal worden onderzocht, wordt een risicoprofiel opgesteld. Mocht er sprake zijn van een of meerdere risicofactoren, dan zal de CT scan niet worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal
3015 CE
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal
3015 CE
Nederland

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)

- symptomatische patiënt
- LVEF < 45% en/of FS < 25 % gemeten dmv echo cardiografie
- en / of gedilateerde linker ventrikel (male > 60mm / female > 55mm)
- Cardiomyopathie met onbekende oorsprong (ischemisch/ niet-ischemisch)
- Bereid om deel te nemen aan de studie
- patiënt heeft schriftelijk toestemming gegeven (goedgekeurd door METC middels toestemmingsformulier
- MSCT dient binnen 2 maanden voor de hartcatheterisatie plaats te vinden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- overgevoelig voor Jodium
- creatinine > 120
- coronaire stent of Bypass operatie in het verleden
- patiënt is bekend met doorgemaakt myocard infarct
- zwangerschap
- verminderde longfunctie, de adem geen 15 seconden in kan houden
- jonger dan 20 jaar
- Wilsonbekwaam
- acute patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-10-2007
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL17627.078.07