

Cardiale magnetische resonance perfusie imaging voor het selecteren van patiënten voor invasieve evaluatie na CT coronair angiogram

Gepubliceerd: 06-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is te beoordelen of MRI onderzoek bruikbaar is om zuurstof tekort in de kransslagaderen goed en nauwkeurig te meten. Met adenosine toediening bootsen we een lichamelijke inspanning na tijdens de MRI-scan. We kunnen dan meten of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CANSEL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, MRI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adenosine, Magnetic resonance imaging, Perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-myocardial perfusion reserve index (MPRI)

We verwachten een hoge sensitiviteit en specificiteit voor het detecteren van stenose middels perfusie MRI. In de toekomst kan de combinatie van CT-CA and myocardial perfusie met magnetic resonance kunnen voorspellen wie geen stenose in de coronair heeft en wie dus ook geen invasieve coronair angiografie nodig heeft.

Secundaire uitkomstmaten

-Ejectie fractie

-Eind diastolisch volume

-Eind systolisch volume

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invasieve coronair angiografie is de gouden standaard om afwijkingen in de coronaire te detecteren. Recent heeft computer tomography coronary angiografie (CT-CA) zich ontwikkeld als een veilige niet invasieve manier om vaatvernauwing te bekijken. Het nadeel is dat beide technieken alleen anatomische afbeeldingen maken van de coronairen. Om te bekijken of een afwijking in de coronairen functioneel relevant is wordt een Fractional flow reserve (FFR) meting gedaan tijdens invasieve coronair angiografie.

Met dit onderzoek gaan we bekijken of in de toekomst een non-invasieve magnetic resonance imaging (MRI)-scan de invasieve FFR meting kan vervangen.

Myocardial single photon emission computed tomography (SPECT) heeft een hoge

sensitiviteit en specificiteit voor het detecteren van stenose in de coronairen met een hoge specificiteit en sensitiviteit. Maar dit heeft als nadeel dat het zorgt voor extra stralenbelasting voor de patiënt en heeft een lage spatiele resolutie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te beoordelen of MRI onderzoek bruikbaar is om zuurstof tekort in de kransslagaderen goed en nauwkeurig te meten.

Met adenosine toediening bootsen we een lichamelijke inspanning na tijdens de MRI-scan. We kunnen dan meten of er zuurstof tekort in het hart ontstaat en deze resultaten vergelijken met de resultaten van de angiografie met de FFR meting.

Met de gegevens van alle deelnemers, kan vervolgens de nauwkeurigheid van het MRI onderzoek, om een functioneel belangrijke afwijking in de kransslagaderen te meten, worden berekend.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen er 75 mensen deelnemen aan dit onderzoek. Dit zullen allemaal patiënten zijn waarbij middels CT-onderzoek is vastgesteld dat er een afwijking in één van de kransslagaders aanwezig is. Deze mensen zullen, naast de nodige FFR meting, ook een MRI-scan ondergaan.

De patiënten zullen 1 keer extra naar het ziekenhuis moeten komen om een MRI scan te ondergaan, vóór de angiografie. Na een jaar zal er bij elke patiënt een telefonisch interview afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal een extra bezoek moeten brengen aan het ziekenhuis. Voor de reeds geplande percutane coronaire interventie procedure. Erna zal een telefonisch interview plaatsvinden. Gedurende het bezoek zal de patiënt een intraveneus infuus krijgen in beide onderarmen waardoor de contrastvloeistof en de adenosine toegediend zal worden. De contrastvloeistof is niet gevaarlijk voor de patiënt. Bij hoge uitzondering wordt wel eens overgevoeligheid waargenomen.

MRI scans horen tot de standaard klinische onderzoeken en worden wereldwijd duizenden keren per dag uitgevoerd. Het is een ongevaarlijk onderzoek. Het contrastmiddel dat gebruikt wordt bij MRI onderzoek is ook zeer veilig. Bij hoge uitzondering wordt wel eens overgevoeligheid waargenomen. De meest voorkomende klachten kunnen dan zijn; jeuk en rode uitslag op het lichaam. Adenosine, het stofje dat wordt gebruikt om lichamelijke inspanning na te bootsen, wordt ook standaard gebruikt in de kliniek, maar heeft enkele bijwerkingen. De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn blozen, kortademigheid, een drukkend gevoel op de borst, misselijkheid, een licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn en duizeligheid. Iets minder vaak komt een slap

gevoel in de armen, nek en rug, hyperventilatie, transpiratie, hartkloppingen, tintelingen in de handen, aandrang om te plassen, oorsuizen en wazig zien voor. Zeer zeldzaam komen hartritmestoornissen voor. Over het gebruik van adenosine tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Derhalve is besloten zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven uit te sluiten van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
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)

1. Verwachte obstructieve CAD op de CTA
2. Geplande angiografie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Myocard infarct in het verleden
2. Percutaan coronaire interventie of bypass chirurgie in het verleden gehad
3. Contra-indicatie voor MRI
4. Mogelijke zwangerschap en / of borstvoeding
5. Niet in staat om 15 seconden de adem in te houden
6. Niet in staat een informed consent af te geven
7. Claustrofobisch
8. In stabiele coronaire klachten
9. Bekend met contrast allergie
10. Nier insufficiëntie
11. COPD

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: 20-08-2007

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2007

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	NL17545.078.07