

Verandering van cardiovasculair risico en behandeling in patiënten met een hoog risico op coronairlijden met behulp van de CT-scan

Gepubliceerd: 03-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Kan de risico-inschatting van patiënten die zich presenteren met weliswaar een hoog risico profiel voor coronairlijden (gebaseerd op traditionele risico factoren) maar zonder typische klachten voor de ziekte verbeterd worden door implementatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSCT ter verbetering van cardiovasculair beleid

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Cardiovasculaire ziekten, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt van de studie

Cumulatieve cardiale dood, hartinfarct, onstabiele AP klachten waarvoor ziekenhuis opname en beroerte, gedurende een vervolg periode van 5 jaar.

Het primaire eindpunt zal vergeleken worden met een leeftijd en sexe gematchte groep op basis van een gevalideerde computer simulatie (gebaseerd op Rotterdam Study, SCORE, Framingham).

Secundaire uitkomstmaten

1. Proportionele verdeling van patiënten met MSCT calcium scores <10, 10-400, >400 (Agatston).
2. Proportionele verdeling van patiënten met hoog-risico die door MSCT gereclassificeerd worden naar laag, intermediair, hoog of zeer hoog risico.
3. Reductie van de incidentie van de primaire eindpunten gedurende een 5 jaar vervolg studie, in vergelijking tot risicostratificatie zonder MSCT.
4. Geschatte netto-kosten besparing gedurende de 5 jaar vervolgstudie met risicostratificatie mbv MSCT in vergelijking tot risicostratificatie zonder MSCT.
5. Kosteneffectiviteit analyse (incrementele kosten, levensduur per QALY's gewonnen door risicostratificatie mbv MSCT in vergelijking tot

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plotse hartdood of hartinfarct is de eerste uiting van atherosclerose van de kranslagvaten (coronairlijden, aderverkalking) in 40% tot 50% van individuen zonder typische klachten voor coronairlijden. Traditionele risicofactoren zoals roken, overgewicht, suikerziekte, hoge bloeddruk of hoog cholesterol, worden gebruikt bij het voorspellen van het risico op het krijgen van plotse hartdood of hartinfarct.

Cardiovasculaire risico beleid, zoals het starten van medicamenteuze behandeling in aanvulling op leefstijladvies, wordt aanbevolen bij alle patiënten met een verhoogd risico. Echter, risicofactoren zijn geen exacte risicovoorspellers.

Verfijndere methoden zijn daarom nodig om het risico beter en nauwkeuriger in te schatten. Recent is de CT-scan beschikbaar gekomen. Met deze techniek kan op niet-invasieve en patiënt-vriendelijke wijze vastgesteld worden of een persoon met een verhoogd risicoprofiel al dan niet atherosclerose van de kransslagvaten heeft. Met behulp van dit onderzoek kan dan de risico-inschatting worden bijgesteld. Patiënten zonder afwijkingen op de CT-scan kunnen dan gereclassificeerd worden als zijnde laag-risico. Patiënten met atherosclerose op de CT-scan kunnen afgehangen van de ernst en uitgebreidheid geëvalueerd worden als intermediair, hoog of zeer hoog risico. Aan deze risico herclassificatie wordt een aangepast risico beleid gekoppeld variërend van enkel leefstijladvies tot agressieve behandeling.

Doel van het onderzoek

Kan de risico-inschatting van patiënten die zich presenteren met weliswaar een hoog risico profiel voor coronairlijden (gebaseerd op traditionele risico factoren) maar zonder typische klachten voor de ziekte verbeterd worden door implementatie van de CT scan

Onderzoeksopzet

prospectief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Stralingsbelasting:

-kalk scan is 1,3 tot 2,0 mSv

-de CT contrast scan is 10-15 mSv

Bijeffecten contrastvloeistof:

- een ernstige reactie treedt op in 0,01 tot 0,22% van onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patienten

-zonder typische klachten voor coronairlijden,
- tussen de 45-70 jaar oud,

- met een verhoogd risico op coronairlijden, gedefinieerd als een risico >10% voor cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit volgens de Nederlandse SCORE of diabetes mellitus
- Een stabiel hart ritme (noodzakelijk voor het technisch slagen van de MSCT)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend coronairlijden
 - Ventriculaire aritmie
 - Andere ernstige ziekte
 - Deelname aan andere studie
- _ Specifieke MSCT contra-indicaties
1. Verminderde nierfunctie (gedefinieerd als serum creatinine > 120mmol/L)
 2. Contrast allergie
 3. Onregelmatige hartslag
 4. Hoge hartslag in combinatie met contra-indicaties voor het geven van beta-blockers
 5. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2007

Aantal proefpersonen: 450

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL18234.058.07