

Beoordeling van acute pijn op de borst middels CT angiografie

Gepubliceerd: 25-06-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Onze hypothese is dat vroege CT resulteert in een snellere en juistere diagnose, wat weer leidt tot sneller ontslag van meerderheid zonder levensbedreigende (cardiale) aandoening, en behandeling zonder openthoud van patiënten bij wie dat wel het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT angiografie bij acute pijn op de borst

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartinfarct of onstabiele angina pectoris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, computed tomography, diagnose, triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Diagnostische kwaliteit ter detectie/uitsluiting van een ACS o.b.v. coronaire obstructie, plaque, myocardiale onderperfusie of alternatieve diagnoses.
- 2) Potentiele consequenties van en CT-geleide aanpak m.b.t. opnames, catheterizaties, tijd en kosten.
- 3) Instabiele plaque karakteristieken op CT in vergelijking tot OCT, gebaseerd op plaque densiteit, omvang, remodelering, calcificaties, eccentriciteit.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Identificatie van subgroepen bij wie CT de meeste (of minste) waarde heeft, gebaseerd op demografie, presentatie, klachten, risicofactoren, aanvankelijke testresultaten, CT-specifieke patientenkenmerken zoals hartfrequentie, BMI.
- 2) Correlatie tussen CT en catheter angiografie voor de detectie van coronaire obstructie.
- 3) Correlatie tussen CT angiografie en stress testen voor de detectie van significant coronairlijden.
- 4) Respectievelijke bijdrage van angiografie, plaque imaging en myocardiale perfusie bij de diagnose van een ACS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostische benadering van patiënten met acute pijn op de borst en een mogelijk acuut coronair syndroom (ACS) is lastig, inefficiënt, waarbij fouten niet zeldzaam zijn. Artsen worden dagelijks geconfronteerd met deze onzekerheid en moeten dagelijks op basis van klinisch inzicht, een grove risicoschatting en onvolledig onderzoek een keuze maken of opname en/of aanvullend onderzoek noodzakelijk zijn. Gezien de mogelijk desastreuze gevolgen van onterecht ontslag zijn artsen geneigd patiënten laagdrempelig op te nemen, wat leidt tot veel (achteraf) onnodige opnames. Desondanks blijkt een klein maar niet-verwaarloosbaar aantal patiënten dat ontslagen wordt toch een hartinfarct te hebben.

Niet-invasieve coronaire imaging met CT is inmiddels geaccepteerd bij de diagnostiek van stabiel coronairlijden, en zou eveneens van nut kunnen zijn in de acute setting, aangezien het een aantal relevante aspecten van een ACS in beeld kan brengen: coronaire obstructie, atherosclerotische plaque, onderperfusie van de hartspier, alternatieve, levensbedreigende oorzaken van acute pijn op de borst.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat vroege CT resulteert in een snellere en juistere diagnose, wat weer leidt tot sneller ontslag van meerderheid zonder levensbedreigende (cardiale) aandoening, en behandeling zonder oponthoud van patiënten bij wie dat wel het geval is. Dat CT een ACS kan uitsluiten bij patiënten met een relatief laag risico is in een aantal kleine studies gedemonstreerd, alhoewel de waarde beperkt is door het grote aantal niet-beoordeelbare scans en het lage aantal patiënten met een daartoe ACS. Nog onbeantwoorde vragen zijn of deze (Amerikaanse) resultaten toepasbaar zijn in de Nederlandse situatie, bij welke patiënten CT echt een bijdrage levert (en bij wie niet), de waarde van CT bij patiënten met een matig-hoog risico, en of CT catheterizaties of niet-invasieve tests kan voorkomen.

Daarnaast is er slechts beperkt (prospectief) onderzoek verricht naar de kwaliteiten van CT ten opzichte van de detectie van onstabiele plaque.

We hopen een deel van deze vragen te beantwoorden en een methode te ontwikkelen om patiënten met pijn op de borst sneller en beter te evalueren, en opname te vermijden in de meerderheid en eerder te behandelen wanneer er sprake is van een belangrijke (cardiale) aandoening. Deze studie zal ons in staat stellen een gerandomiseerde studie te ontwikkelen, om in de juiste populatie, op basis van de nauwkeurigste argumenten, de waarde van CT bij pijn op de borst te vergelijken met de huidige aanpak van patiënten met een mogelijk ACS.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie. Nadat de standaardonderzoeken zijn verricht zullen bereidwillige patiënten een ECG-geleide CT scan van het hart met intraveneuze contrastinjectie (80 ml) ondergaan. Na een oriënterende scan zal een lage-dosis kalkscan zonder contrast worden verricht, gevolgd door

de angiografische CT scan ter beoordeling van het coronaire lumen, niet-verkalkte plaque en het myocardium. De uitslag van de CT scan wordt in principe niet besproken met de patient en behandelend arts, waarna het verdere beleid op basis van de standaardzorg wordt vervolgd. De behandelend arts zal wel op de hoogte worden gesteld, indien belangrijke niet-cardiale pathologie wordt ontdekt.

Indien hartcatheterisatie is geïndiceerd, zal dit invasieve onderzoek worden aangevuld met een optische coherentie scan (OCT), waarbij middels (zichtbaar) licht de integriteit van de vaatwand in detail kan worden onderzocht. Een enkel buisje bloed zal worden bewaard voor aanvullend onderzoek naar biomarkers. Na 6 maanden zal de patient een vragenlijst ontvangen ter evaluatie van cardiale gebeurtenissen na beoordeling in het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De CT scan duurt niet lang (15 min), wordt in het algemeen goed verdragen, zonder substantiele verlenging van het verblijf op de SEH. Het jodiumcontrast is belastend voor de nieren, alhoewel (blijvende) aantasting zeer zeldzaam is bij normale nierfunctie bij aanvang. Milde allergische reacties komen voor, ernstige reacties zijn hoogst uitzonderlijk. De stralingsdosis (2-5 mSv) zal geminimaliseerd worden, maar een zeer klein risico op ernstige nadelen kan niet uitgesloten worden. Een minderheid van de patienten zal in afwezigheid van contra-indicaties een betabloker krijgen om de hartfrequentie te verlagen. Deze medicatie wordt veel gebruikt door hartpatienten, wordt goed verdragen en kan in zeldzame gevallen een symptomatische hartfrequentievertraging of bloeddrukverlaging veroorzaken.

OCT zal in ongeveer 50 patienten worden verricht. De catheterisatie zal 10-15 minuten worden verlengd. Schade aan de vaatwand door de voerdraad is zeer zeldzaam.

Na zes maanden worden patienten verzocht een vragenlijst in te vullen en terug te sturen.

De patientenpopulatie is eveneens de patientgroep die uiteindelijk zal profiteren van deze methode. Enkele patienten, bij wie een alternatieve verklaring voor de klachten wordt gevonden, hebben persoonlijk baat van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040

3000 CA
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA
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)

Patienten ouder dan 40 jaar met acute pijn op de borst, verdacht van een acuut coronair syndroom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer onmiddellijke catheter angiografie geïndiceerd is, bij een evident myocardiinfarct, hemodynamische instabiliteit of ernstige ritmestoornissen).

Wanneer een acuut coronair syndroom zeer onwaarschijnlijk is.

Contrast allergie, verminderde nierfunctie, hartritmestoornissen, zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2009

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2009

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	NL27048.078.09