

Een Multi-Center Studie Voor Evaluatie van een combinatie van Niet-invasieve Afbeelding van Coronaire Vaten en Hartperfusie met 320 Kanaals Computer Tomografie

Gepubliceerd: 20-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Wij onderzoeken of één enkel CT onderzoek van het hart voldoende informatie over de aandoeningen van de kransslagaders en de doorbloeding van de hartspier oplevert om in de toekomst als alternatief voor twee onderzoeken (hartkatheterisatie en SPECT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coronaire Angiografie en Hartperfusie met 320 kanaals CT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwing van de kransslagader(s)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Toshiba Medical Systems

Overige ondersteuning: Toshiba Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer Tomografie Scanner, Kransslagader, Vernauwing van de kransslagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de oppervlakte onder de ROC-curve (receiver operating characteristic curve), sensitiviteit en specificiteit van 320 kanaals CT scans voor het waarnemen van een stenose groter dan 50% in coronaire vaten in combinatie met een perfusie defect in de hartspier dat hiermee in verband kan worden gebracht. De 320 kanaals CT scans worden hiertoe vergeleken met hartkatheterisatie en SPECT (single photon emission computed tomography).

Secundaire uitkomstmaten

Een twintigtal secundaire onderzoeksvariabelen worden onderzocht. Het betreft hierbij hypothesen die ofwel betrekking hebben op patient zelf, ofwel op het betreffende segment van de coronaire vaten, ofwel op 'outcome'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CT-scans van het hart worden sinds 1999 uitgevoerd. Er is ruime ervaring op het gebied van CT onderzoek van het hart en er zijn in het LUMC wekelijks vele patiënten die in aanmerking komen voor CT onderzoek ter beoordeling van de kransslagaders en de hartkamers.

Het LUMC en de andere 12 ziekenhuizen die deelnemen aan de Core320 Trial beschikken over een nieuw model CT-scanner. Dit is een 320-kanaals CT scanner en met deze scanner verwachten we afwijkingen van de kransslagaders bijzonder goed te kunnen afbeelden. Nieuw is dat we verwachten met deze scanner ook de mate van doorbloeding van het hart goed te kunnen bepalen.

We vergelijken de resultaten van de CT-scan met de resultaten van hartkatheterisatie en het SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) onderzoek. Hartkatheterisatie is momenteel de meest gebruikelijke techniek om aandoeningen van de kransslagaders op te sporen. SPECT is een belangrijke klinische toepassing om gebieden van het hart met verminderde doorbloeding te ontdekken.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken of één enkel CT onderzoek van het hart voldoende informatie over de aandoeningen van de kransslagaders en de doorbloeding van de hartspier oplevert om in de toekomst als alternatief voor twee onderzoeken (hartkatheterisatie en SPECT) te kunnen dienen.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Elk geneesmiddel of contrastmiddel kan bijwerkingen hebben. De CT-scan van het hart wordt gemaakt met behulp van röntgenstraling. De geneesmiddelen en contrast middelen die worden toegediend in deze studie worden regelmatig toegepast in het kader van reguliere patiëntenzorg, dit geldt ook voor de CT-scan van het hart.

CT-scan van het hart

Elk röntgenonderzoek, ook de CT scan, gaat gepaard met een blootstelling aan röntgenstraling. Blootstelling aan röntgenstraling kan in principe leiden tot kanker, bij röntgendiagnostiek is dit risico verwaarloosbaar. Er is internationaal overeenstemming dat de straling die u ontvangt als gevolg van de CT-scan in het kader van het wetenschappelijk onderzoek mag worden uitgevoerd, onder de voorwaarde dat het onderzoek zich richt op de diagnose van ernstige aandoeningen (zoals het geval is in deze wetenschappelijke studie).

Inbrengen van twee infuusnaalden

Twee infuusnaalden worden voorafgaand aan de CT-scan aangebracht, één in elke arm. Het aanbrengen van de infuusnaalden kan als pijnlijk worden ervaren. Risico's die hiermee gepaard gaan zijn infecties, en het optreden van een blauwe plek of een zwelling.

Contrastmiddel

Het contrastmiddel dat tijdens een CT scan via een infuus wordt toegediend om de kransslagaderen en de doorbloeding van het hart zichtbaar te maken kan bijwerkingen hebben. Minder dan 1% van de patiënten ondervindt deze bijwerkingen. De bijwerkingen zijn: galbulten, niezen, (tijdelijke) hoofdpijn, warmte sensatie en misselijkheid. Ernstige overgevoeligheid is een uiterst zeldzame, en in uitzonderlijke gevallen zelfs levensbedreigende, bijwerking van het contrast middel. U mag niet deelnemen aan deze studie als bekend is dat u allergisch bent voor het contrastmiddel.

Adenosine

Tijdens het CT onderzoek wordt een inspanningstest gedaan. Hiervoor krijgt u, onder medisch toezicht, een medicijn (adenosine) toegediend, dat een extra belasting vormt voor het hart. U krijgt dit medicijn toegediend via een infuus. Veel voorkomende bijwerkingen van adenosine zijn blozen, beklemd gevoel op de borst, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid en misselijkheid. Incidenteel voorkomende bijwerkingen zijn angstgevoel, hartkloppingen, hyperventilatie, zweten, druk op het hoofd, zwaar gevoel in de armen, pijn in de armen, nek en rug. Zeer zeldzame bijwerkingen die minder vaak dan 1 op de 10 000 gevallen optreden zijn ernstige, levensbedreigende, hartklachten. U wordt tijdens de toediening van adenosine door een arts geobserveerd om bijwerkingen tijdig te kunnen herkennen.

Bètablokker (metoprolol)

Als uw hartslag hoger is dan 60 slagen per minuut, dan wordt voorafgaand aan de CT scan mogelijk een bètablokker toegediend (tablet). Een bètablokker zorgt voor een lagere hartslag en een beter kwaliteit van het CT onderzoek. Bètablokkers kunnen aanleiding geven tot bijverschijnselen. U wordt gecontroleerd op deze verschijnselen en indien nodig hiervoor behandeld, zodat u zo weinig mogelijk ongemak ondervindt. Bijwerkingen van de bètablokker zijn vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn. U wordt tijdens de toediening van de bètablokker door een arts geobserveerd om bijwerkingen tijdig te kunnen herkennen.

Controle op de effecten van de medicatie

Er worden controles gedaan op het moment dat de medicatie wordt gegeven, de arts die deze controle uitvoert zal informeren naar eventuele longproblemen. U krijgt schriftelijke informatie over de aan u toegediende medicatie. Er is een standaard procedure over hoe te handelen bij een contrastmiddel-reactie en andere mogelijke bijwerkingen.

Afnemen van bloed

We zullen een buisje bloed afnemen en in een laboratorium laten onderzoeken. Het afnemen van het bloed kan als pijnlijk worden ervaren. Risico's die hiermee gepaard gaan zijn infecties, en het optreden van een blauwe plek of een zwelling.

Contactpersonen

Publiek

Toshiba Medical Systems

1-1, Shibaura 1-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8001
JP

Wetenschappelijk

Toshiba Medical Systems

1-1, Shibaura 1-chome, Minato-ku
Tokyo 105-8001
JP

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)

Patiënten tussen de 45-85 jaar.;Verdenking op aandoeningen van de kransslagaders met een klinische indicatie voor een katheterisatie die gepland is binnen 60 dagen.;Wilsbekwaam en in staat om de patiënteninformatie te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Bekende allergie voor contrastvloeistof.; Geschiedenis van nephropathie door contrastvloeistof; Geschiedenis van multipel myeloom of een eerdere orgaan transplantatie; Verhoogde serum creatinine of een berekende creatinine clearance van <60 ml/min; Atrium fibrilleren of ongecontroleerde tachy-arrhythmia of een 2e/3e graads AV blok; Hevige symptomatische hartfalen; Hartoperatie; Hartkatheterisatie van de kransslagaders die in de periode van de laatste 6 maanden is uitgevoerd; Bekende of vermoedelijke contraindicatie voor beta-blockers.; Ernstige long ziekte (COPD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-08-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2009

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	NL28428.058.09