

Hoog en intermediair risico SPECT-CT optimalisatie studie

Gepubliceerd: 01-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primaire doel: Wij willen vaststellen of het gebruik van gefuseerde MSCT-CA en SPECT afbeeldingen tot vergelijkbare klinische therapeutische consequenties zal lijden de gecombineerde gegevens verkregen uit invasieve coronaire angiografie en SPECT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

"HOROSCOPE Studie"

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

coronarialijden, kransslagader verkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire Angiografie, Coronairlijden, Multislice CT, SPECT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapeutisch besluit door het "hartteam": conservatief cq. medicamenteus, percutane coronaire interventie of coronaire bypass chirurgie.

Therapeutisch besluit door het onderzoeks panel: conservatief cq.

medicamenteus, percutane coronaire interventie of coronaire bypass chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel:

1. Vergelijking van gefuseerde MSCT-CA en SPECT met combinatie van invasieve coronaire angiografie voor wat betreft het vaststellen van hemodynamisch significant coronairlijden.
2. Vaststellen van de additieve waarde van MSCT-CA en SPECT fusie beelden boven aparte MSCT-CA en SPECT beelden voor wat betreft het vast stellen van hemodynamisch significant coronairlijden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel patiënt en behandelend arts zouden hun voordeel kunnen doen met een beeldvormingstrategie die zowel anatomische als functionele informatie verschaft over coronair lijden. Dit voordeel zou nog meer tot uiting komen indien deze strategie een "one-stop-one-shop" karakter zou hebben. Momenteel is invasieve coronaire angiografie de referentie test voor het in kaart brengen van de anatomische ernst van coronairlijden. Single-Photon Emission Computed Tomography (SPECT) is de referentie test voor het in kaart brengen van de functionele consequenties (ischaemie) van coronairlijden. Multislice computed

tomography coronary angiography (MSCT-CA) is een relatief nieuwe beeldvormingstechniek die gebruikt zou kunnen worden om non-invasief de anatomische ernst van coronairlijden vast te stellen. Met deze techniek zijn al hoge negatief en positief voorspellende waarden voor het bestaan van coronairlijden vastgesteld, niet alleen in de native coronairboom maar ook in coronary artery bypass grafts. Toch blijft het aantonen van coronairlijden moeilijk en is zeker de ernst van een stenose niet altijd goed vast te stellen. Gecombineerde MSCT-CA en SPECT beeldvorming van het hart zou zowel het probleem met de positief voorspellende waarde van MSCT-CA kunnen oplossen maar ook de combinatie van anatomische en functionele beeldvorming door middel van 1 non-invasieve onderzoekssessie zou zeer voordelig kunnen blijken.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Wij willen vaststellen of het gebruik van gefuseerde MSCT-CA en SPECT afbeeldingen tot vergelijkbare klinische therapeutische consequenties zal lijden de gecombineerde gegevens verkregen uit invasieve coronaire angiografie en SPECT beeldvorming.

Secundair doel:

1. Vergelijking van gefuseerde MSCT-CA en SPECT met combinatie van invasieve coronaire angiografie voor wat betreft het vaststellen van hemodynamisch significant coronairlijden.
2. Vaststellen van de additieve waarde van MSCT-CA en SPECT fusie beelden boven aparte MSCT-CA en SPECT beelden voor wat betreft het vast stellen van hemodynamisch significant coronairlijden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-centrum cross-sectioneel cohort onderzoek. Patiënten zullen in een periode van maximaal twee weken zowel MSCT-CA onderzoek , SPECT onderzoek als invasieve coronaire angiografie ondergaan. De laatste eventueel gecombineerd met Fractionele Flow Reserve meting indien een intermediaire coronaire stenose bestaat.

De voor de patiënt relevante therapeutische advies zal worden gegeven door, zoals gebruikelijk, het hartteam bestaand uit een cardioloog en thorax chirurg. Hierna zal het daadwerkelijke therapeutische beleid worden uitgevoerd; conservatief cq. medicamenteus, percutane coronaire interventie of coronaire bypass chirurgie.

Hierna zal een panel van een cardioloog, een thoraxchirurg en een nucleair geneeskundige in het kader van het onderzoek een hypothetisch therapeutisch besluit nemen. Wederom zal gekozen kunnen worden tussen conservatief cq. medicamenteus, percutane coronaire interventie of coronaire bypass chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Door het extra Multislice CT Angiografisch onderzoek wordt de patiënt blootgesteld aan een extra stralingsbelasting van ca 10 mSv. Tevens wordt bij dit onderzoek gebruik gemaakt van jodium houdend contrast middel waarvan een kleine kans ontstaat op een overgevoeligheidsreactie of contrast geïnduceerde nierinsufficiëntie. Dit risico komt naast de risico's die genomen worden bij het voor deze groep gangbare diagnostische proces; het vervaardigen van het invasieve coronair angiogram en de SPECT scan.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
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)

- a. De vrouwelijke deelnemer is 45 jaar of ouder, als er een voorgeschiedenis van coronairlijden bestaat en als er geen voorgeschiedenis van corona-lijden bestaat. De mannelijke deelnemer is 45 jaar of ouder indien geen voorgeschiedenis van coronairlijden. De mannelijke deelnemer is 18 jaar of ouder indien een voorgeschiedenis van coronairlijden bestaat.
- b. Er is een geschreven informed consent.
- c. De deelnemer heeft de klinische verdenking op (hernieuwde) angina pectoris of een equivalent van angina pectoris
- d. De deelnemer heeft een gemiddeld of hoog risico op het bestaan van symptomatisch coronair lijden.
- e. De deelnemer heeft een voorgeschiedenis van een percutane coronaire interventie of coronaire bypass chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer

- a. Heeft onstabiele angina pectoris
- b. Heeft gedecompenseerd hartfalen
- c. Heeft een non-ischemische cardiomyopathie
- d. Heeft een hartritme anders dan sinusritme
- e. Is zwanger of kan zwanger zijn
- f. Is morbide obees: BMI >40
- g. Kan niet langer dan 25sec zijn/haar adem inhouden
- h. Kan niet plat liggen voor tenminste 30minuten
- i. Heeft een bekende contra-indicatie of allergie van/voor jodiumhoudende contrastmiddelen.
- j. Kan geen eventueel door het "hartteam" geïndiceerde invasieve behandeling (PCI of CABG) ondergaan.
- k. heeft een ernstige taalbarriere

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: 23-10-2009
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL25791.100.09
Ander register	Volgt.