

Dual Energy CT scans bij acute en chronische myocardische infarctie.

Gepubliceerd: 13-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het beoordelen van de diagnostische prestaties van de Dual Energy CT in de detectie van acute en chronische myocardinfarct met behulp van de MRI als referentiestandaard. De diagnostische prestatie van Dual...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34601

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Demi studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Hartaanval; myocardinfarct

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 myocardinfarct, chronisch myocardinfarct, Dual energy CT-scan, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beoordeling van de aanwezigheid van een myocardinfarct per coronaire distributie mbv Dual Energy CT-beelden, met behulp van MR als de referentie.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de aanwezigheid van no-reflow gebieden per coronaire distributie op de Dual Energy CT-beelden, met behulp van MR als de referentie-standaard

Semikwantitatieve visuele analyse van littekenweefsel

Handmatige planimetrie voor de kwantificering van het littekenweefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met coronaire hartziekte (CAD), zou de myocardische disfunctie als gevolg van acute of chronische myocardinfarct nog levensvatbaar kunnen zijn en worden hersteld met revascularisatie. De identificatie van de levensvatbare myocard heeft belangrijke klinische en prognostische implicaties voor patiënten met CAD. Magnetic Resonance Imaging (MRI) wordt beschouwd als de referentiestandaard in de opsporing van het myocard littekens bij zowel acute als chronische infarcten. Dankzij een aantal technische ontwikkelingen, kunnen cardiale Computed Tomography (CT) met Dual Energy techniek niet alleen worden gebruikt voor de opsporing van coronaire stenose, maar ook voor de studie van het myocard.

Onze hypothese is dat wij de gebieden van het myocard littekens bij patiënten met acute en chronische infarcten met behulp van een Dual Energy CT nauwkeurig kunnen detecteren en kwantificeren. Patiënten die niet geschikt zijn voor MRI beeldvorming als gevolg van contra-indicaties (bv patiënten met defibrillators en pacemakers) kunnen worden onderzocht met deze cardiale dual energy CT voor de beoordeling van de levensvatbaarheid van het myocard.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het beoordelen van de diagnostische prestaties van de Dual Energy CT in de detectie van acute en chronische myocardiinfarct met behulp van de MRI als referentiestandaard. De diagnostische prestatie van Dual Energy CT zal ook worden geëvalueerd voor de detectie van "no-reflow" gebieden met behulp van de MRI als referentie.

Onderzoeksopzet

Het is een prospective diagnostische nauwkeurigheds studie. Patiënten met een acute of chronische myocardiinfarct zullen zowel de cardiale Dual Energy CT en de MRI ondergaan. In aanvulling op de standaard CT coronair angiografie voor de evaluatie van het lumen van de kransslagaders, zal een extra scan met vertraagde modus Dual Energy worden uitgevoerd de hartspier. Na het CT-onderzoek, zal de patiënten worden onderzocht met de MRI.

Inschatting van belasting en risico

Cardiale CT wordt geassocieerd met blootstelling aan straling van de patiënt. De patiënt zal tweemaal worden gescand in dit onderzoeksprotocol: de first-pass perfusie en no-reflow (arteriële fase, scan 1) en een vertraagde enhancement (late fase, scan 2). Echter, er worden verschillende straling reductietechnieken toegepast om de blootstelling aan straling te minimaliseren. De resultaten van deze studie zijn een stap in de verbetering van de diagnose en monitoring van personen met een hartinfarct.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
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)

Patiënten met een acuut hartinfarct

- Leeftijd > 40 jaar
- Aanvang van de symptomen niet meer dan 14 dagen vóór de CT en MRI; Als er geen Acute ST-elevatie myocardinfarct (NSTEMI)
- Klinische presentatie: rest angina pectoris / een nieuwe ernstige angina / uitbreiding van angina pectoris
- ST segment depressie $\geq 0.05\text{mV}$ of omgekeerde T golven $\geq 0.2\text{mV}$
- Detectie van troponine T of CK verhoging over een periode van 24-48 uur
- Aanwijzingen mbv beeldvormig van nieuw verlies van levensvatbare myocardium of nieuwe regionale afwijkingen van de wandbewegingen

Patiënten met chronische myocardinfarct

- Leeftijd > 40 jaar
- Een verminderde linker ventrikel ejectie fractie
- Regionale myocarddysfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische contra indicaties

Al aanwezige ischemie

relevante aritmieën

coronaire by-pass graft (CABG)

Verminderde nierfunctie (serum creatinine > 120 $\mu\text{mol} / \text{l}$ of GFR < 60 ml / min)

hemodynamische instabiliteit

mogelijke zwangerschap en borstvoeding

lichaamsgewicht van meer dan 120 kg

Onvermogen om voor maximaal 15 seconden de adem in te houden

Contra-indicaties voor CT coronair angiografie, inclusief:

Bekende allergie voor jodiumhoudend contrastmiddel.

Contra-indicaties voor MRI, waaronder:

- ferro magnetisch metaal in het lichaam (pacemaker, metalen implantaten, cerebrale aneurysma clips).
- Ernstige claustrofobie.
- Bekende allergie voor contrastg op basis van gadolinium-materiaal.

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: 25-01-2011

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2011

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	NL33466.078.10