

Coronair arterie plaque karakterisatie met niet-invasieve multi-slice computer tomografie en invasieve intravasculaire ultrageluid en optische coherentie tomografie in patiënten met acuut coronair syndroom zonder ST-segment elevatie

Gepubliceerd: 15-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om coronair arterie plaque karakteristieken tussen niet-invasieve multi-slice computer tomografie en invasieve intravasculaire ultrageluid (IVUS) en optische coherentie tomografie (OCT) te vergelijken in patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve en invasive plaque karakterisatie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, computer tomografie, coronair arterie plaque, intravascular ultrasound

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nauwkeurigheid van coronaire plaque karakterisatie met behulp van MSCT vergeleken met IVUS en OCT zal worden onderzocht. Aanvullend, zullen correlaties tussen plaque karakteristieken en klinische karakteristieken (zoals geslacht en diabetis) worden onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multi-slice computer tomografie (MSCT) maakt het mogelijk op een niet-invasieve coronaire plaque karakterisatie te doen en potentieel risicostratificatie op het krijgen van myocard infarcten te verbeteren. Intravasculaire ultrasound (IVUS) en optische coherentie tomografie (OCT) staat het toe op een invasieve manier een accuratere karakterisatie van coronaire plaques dan MSCT en kan dus gebruikt worden in de beoordeling van plaque beeldvorming met MSCT. Een grote mate van correlatie in plaque compositie is al gevonden tussen MSCT en IVUS. Echter, data die MSCT met OCT vergelijken in patiënten met acuut coronaire syndromen zijn schaars.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om coronair arterie plaque karakteristieken tussen niet-invasieve multi-slice computer tomografie en invasieve intravasuclaire ultrageluid (IVUS) en optische coherentie tomografie (OCT) te vergelijken in patiënten die zich presenteren met een acuut coronair syndroom zonder ST-elevatie (NSTEMI).

Onderzoeksopzet

Single-center, prospectief, observationeel onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In het kader van het onderzoek ondergaan de vrijwilligers extra ingrepen. Deze zijn: 1) vooraf aan de dotterprocedure een MSCT onderzoek; 2) tijdens de dotterprocedure een IVUS en een OCT onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's gerelateerd aan de apparaten gebruikt in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met standaard onderzoeksapparaten. MSCT wordt veel gebruikt in de klinische praktijk en wordt als een veilig, niet-invasief onderzoek beschouwd, ofschoon er contrastvloei-stof en straling in het onderzoek wordt gebruikt. Patiënten met goede nierfunctie en zonder bekende contrastallergie mogen meedoen aan de studie. De MSCT protocollen met zo min mogelijk stralingsbelasting zullen worden gebruikt zodat de blootstelling gunstig afsteekt in vergelijking met andere niet-invasieve klinische onderzoeksmodaliteiten (zoals myocardperfusie scintigrafie).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

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)

- Pijn op de borst suggestief voor myocard ischemie, ten minste 30 minuten;
- Electrocardiogram (ECG) met ST-segment shifts (ST depressie $>1\text{mm}$ in tenminste 2 opeenvolgende afleidingen of voorbijgaande ST elevatie $>1\text{mm}$ die < 30 min duurt in tenminste 2 opeenvolgende afleidingen) en/of T-golf veranderingen (T-golf inversie $>1.5\text{mm}$ in tenminste 3 opeenvolgende afleidingen);
- positieve hs troponine T $> 14 \text{ ng/L}$ of positieve Troponine T $<0.01 \text{ }\mu\text{g/L}$;
- klinische indicatie voor invasieve coronair angiografie gevolgd door PCI van de ischemie-gerelateerde afwijking;
- toestemming van patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- persisterende ST-elevatie van $> 1 \text{ mm}$ in 2 of meer afleidingen;
- noodzaak voor spoed coronair angiografie en PCI;
- noodzaak voor spoed CABG operatie;
- cardiogene shock;
- geschatte glomerulaire filtratiesnelheid $<50 \text{ ml/min}$;
- bekende contrastallergie voor iodine contrast;
- cardiale ritmes anders dan sinusritme;
- het niet kunnen inhouden van de adem voor een periode van 15 seconden;

- geen toestemming van patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2011

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL33521.042.10