

De diagnostische waarde van coronaire CT en cardiale MRI in het vaststellen van vernauwingen in de kransslagaders

Gepubliceerd: 07-03-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelen van dit onderzoek zijn: 1. De diagnostische accuratesse van coronaire CT vergelijken met MR angiografie (MRA) om significante vernauwingen in de kransslagaders te detecteren. Het coronair angiogram (CAG) zal hierbij gebruikt worden als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische waarde van coronaire CT en cardiale MRI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale MRI, CT-onderzoek van de kransslagaders, Fractional flow reserve (FFR), Hart- en vaatziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De diagnostische accuratesse van coronaire CT vergelijken met MR angiografie (MRA) om significante vernauwingen in de kransslagaders te detecteren. Het coronair angiogram (CAG) zal hierbij gebruikt worden als referentie standaard.

Hierbij zullen de volgende onderzoeksvariabelen gebruikt worden:

Coronaire CT: significante stenoses (>50% vernauwing)

MRA: significante stenoses (>50% vernauwing)

CAG: significante stenoses (>50% vernauwing)

2. De diagnostische waarde van cardiale MRI (bestaande uit MRA, MR perfusie en late enhancement) vaststellen om hemodynamisch significante vernauwingen in de kransslagaders te detecteren. De FFR/CFR meting zal hierbij als referentie standaard dienen.

Hierbij zullen de volgende onderzoeksvariabelen gebruikt worden:

Combinatie van MRA, MR perfusie en late enhancement: aanwezigheid van perfusiedefecten

Er is sprake van een hemodynamisch significante stenose als de diameter stenose

groter is dan 70% of als er sprake is van een diameter stenose tussen de 30 en 70% met daarbij een FFR kleiner dan 0.80 of een CFR kleiner dan 2.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn wereldwijd doodsoorzaak nummer 1. Het is mogelijk om met behulp van computed tomography (CT) vernauwingen in de kransslagaders uit te sluiten. Bij een grote hoeveelheid kalk in de kransslagaders neemt echter de betrouwbaarheid van CT af. Mogelijk kan een cardiale MRI de diagnostische accuratesse voor het detecteren van belangrijke vernauwingen verbeteren.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn:

1. De diagnostische accuratesse van coronaire CT vergelijken met MR angiografie (MRA) om significante vernauwingen in de kransslagaders te detecteren. Het coronair angiogram (CAG) zal hierbij gebruikt worden als referentie standaard.
2. De diagnostische waarde van cardiale MRI (bestaande uit MRA, MR perfusie en late enhancement) vaststellen om hemodynamisch significante vernauwingen in de kransslagaders te detecteren. De FFR/CFR meting zal hierbij als referentie standaard dienen.

Onderzoeksopzet

85 patiënten die gepland staan voor een hartkatheterisatie in combinatie met een FFR/ CFR meting zullen een coronaire CT en een cardiale MRI ondergaan. Het MRI-onderzoek zal bestaan uit een MRA, MR perfusie en late enhancement.

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's met betrekking tot het gebruik van de contrastmiddelen voor het maken van de CT en MRI scan. Hiervoor wordt van te voren gescreend op bekende allergische reactie op contrastmiddelen en op nierfunctiestoornissen. In bijna alle gevallen zal de nierfunctie bekend zijn. In de gevallen waarin

dit niet bekend is zal de nierfunctie alsnog bepaald worden.

Bij dit onderzoek worden röntgenstralen gebruikt. De stralingsdosering voor de CT-scan is echter zeer beperkt. De stralingsdosering is hoger dan de maximaal aanbevolen jaarlijkse dosering voor de algemene bevolking, maar overschrijdt niet de doseringslimiet die geldt voor mensen die met röntgenstraling werken. Verder zijn er geen schadelijke effecten op korte en lange termijn bekend van 1.5 Tesla MRI. Deze belasting voor de patiënten en de minimale risico's bij deelname zijn gerechtvaardigd gezien het belang van een betere diagnostiek bij patiënten met atherosclerose, met in de toekomst de mogelijkheid voor een betere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 die gepland staan voor een hartkatheterisatie waarbij een CAG en FFR/CFR meting verricht zal worden
- 18 jaar of ouder
- schriftelijke toestemming van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acuut coronair syndroom
- atriumfibrilleren
- coronary bypass grafting (CABG)/ bypassoperatie in de voorgeschiedenis
- hartinfarct in de voorgeschiedenis
- linkerventrikel functie van minder dan 40%
- obstructieve longziekte
- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- het geven van borstvoeding
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium of iopromide
- een ernstig verminderde nierfunctie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (volgens de standaard contra-indicaties voor MRI, zoals gebruikt in de klinische praktijk)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 90

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

07-03-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL37846.041.11