

Prospectieve vergelijking van cardiale pet/ct, spect/ct perfusie beeldvorming en ct coronaire angiografie met invasieve coronaire angiografie.

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om de invloed van infarctweefsel op kwantitatieve PET te bepalen en om de diagnostische nauwkeurigheid van SPECT en PET imaging te bepalen in patiënten met een eerder doorgemaakt infarct en die zich opnieuw...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het PACIFIC onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

'Arteriosclerose' aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale beeldvorming, Invasieve coronaire angiografie, PET/CT, SPECT/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitative myocard perfusie waarden verkregen met PET/CT

Kwalitatieve myocard perfusiebeelden verkregen met SPECT/CT

Infarct grootte gekwantificeerd op MRI

Coronair arterie stenose graad verkregen met hartkaterisatie

Fractional Flow Reserve (FFR) waarden gemeten tijdens hartkatheterisatie

Intrac coronaire Doppler Flow metingen

Myocardiale perfusie gemeten middels thermodilutie

Sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden zullen worden berekend voor elk onderzoek afzonderlijk in vergelijking met de gouden standaard, hartkatherisatie in combinatie met FFR metingen om de diagnostische waarden van gecombineerde beeldvorming te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten blijven de leidende doodsoorzaak in de Westerse samenlevingen. Een vroege en accurate diagnose van atherosclerose van de

coronairarterieën stelt in staat om een adequate behandeling op te starten met als doel morbiditeit en mortaliteit te reduceren. Tot op heden is de gouden standaard voor het diagnosticeren van atherosclerose van de coronairarterieën invasieve coronair angiografie (ICA) in combinatie met drukmetingen in de coronairen, ter bepaling van de hemodynamische significantie van een vernauwing. Echter, een invasieve procedure zoals ICA wordt vergezeld door complicaties zoals bloedingen, CVA's als gevolg van embolieën, hartritmestoornissen en sterfte. Non-invasieve technieken zijn in opkomst en kunnen als poortwachter dienen voor een hartkathetrisatie om zo het aantal diagnostische hartkathetisaties te reduceren en de daarmee gepaard gaande complicaties.

Single photon emission tomography (SPECT) met ^{99}Tc -technetium als tracer is de meest gebruikte non-invasieve techniek ter visualisering van regionale cardiale doorbloedingsstoornissen ten gevolge van vernauwingen van de kransslagaderen. Ondanks dat SPECT een vrij accurate sensitiviteit heeft van 85-90%, is de specificiteit daarentegen laag (75-80%) vanwege attenuatie artefacten.

Positron emission tomography (PET), met routinematige attenuatie correctie heeft significant het aantal vals positieve scans ten gevolge van attenuatie artefacten verminderd. Verder heeft PET een grotere sensitiviteit vanwege een hogere spatiale resolutie en de eigenschap om doorbloeding te kunnen kwantificeren. Echter, PET wordt maar op kleine schaal gebruikt vanwege de hoge kosten van een PET-scan en de complexiteit ten aanzien van de productie en toediening van de tracers die gebruikt worden. In de afgelopen jaren zijn SPECT- en PET-scanners gefuseerd met CT-scanners. De CT scan in dit soort systemen dienen ter correctie van tracer attenuatie. Verwacht wordt dat hybride SPECT/CT scanners een hogere specificiteit zullen hebben door een CT gemedieerde reductie in attenuatie artefacten en zelfs de diagnostische accuratesse van PET-scanners zullen benaderen. Echter, data om deze hypothese te toetsen ontbreken vooralsnog.

Verder zal het effect van een myocardinfarct op myocardiale perfusie worden bepaald en de uiteindelijke impact daarvan op de diagnostische accuratesse van cardiale PET en SPECT. Het is uit eerdere studies gebleken dat infarcten ook de myocardiale perfusie beïnvloeden van het niet aangedane deel van het myocard. De gehanteerde criteria voor ischemie kunnen om deze reden niet geëxtrapoleerd worden naar patiënten met een eerder doorgemaakt infarct.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om de invloed van infarctweefsel op kwantitatieve PET te bepalen en om de diagnostische nauwkeurigheid van SPECT en PET imaging te bepalen in patiënten met een eerder doorgemaakt infarct en die

zich opnieuw presenteren met pijn op de borst klachten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Benefits and risks assessment

Risk assessment:

Deelnemers worden in totaal blootgesteld aan 1.8 mSv voor het totale PET protocol (0.8 mSv voor het PET perfusie gedeelte en 1.0 mSv voor de attenuatie scans). SPECT/CT genereert een stralingsdosis van ongeveer 5 mSv en de stralingsdosis van het invasief coronair angiogram bedraagt 5 mSv.

Deelnemers worden in totaal aan ongeveer 12 mSv straling blootgesteld. De totale stralingsbelasting van 10 à 15 mSv voldoet aan de maximale jaarlijkse stralingsdosis voor radiolaboranten en nucleair medewerkers.

Om het risico op contrast geïnduceerde nefropathie te verkleinen, worden alleen personen geïnccludeerd met een glomerulaire filtratie boven de 45 ml/min, wat in overeenstemming is met de huidige richtlijnen. Verder dienen de deelnemers metformine gebruik te staken op de dag van het MRI-onderzoek tot 48 uur na het onderzoek in personen met een glomerulaire filtratie onder de 60ml/min. Om het risico op nefropathie te verkleinen worden de richtlijnen gehanteerd zoals die binnen het Vumc gelden.

Medicatie om bijwerkingen van contrast of adenosine te couperen is aanwezig gedurende de onderzoeken.

Voordelen:

- Patiënten verkrijgen additionele informatie met betrekking tot de anatomische en functionele status van het hart.
- Het invasief coronair angiogram en de eventuele revascularisatie procedure die daaruit voortvloeit worden gefaciliteerd door de additionele informatie met betrekking tot de myocardiale perfusie verkregen met PET en SPECT.
- De longen en een deel van de tractus digestivus worden beoordeeld op eventuele pathologie met gebruik van de MRI.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Presentatie bij de cardioloog met pijn op de borst.
- Eerder doorgemaakt hartinfarct
- Verwezen voor een invasieve coronair angiografie (klinische indicatie).
- Leeftijd boven de 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van ernstig emfyseem of chronisch astma

Zwangerschap

Nierfalen (gedefinieerd als een glomerulaire filtratiesnelheid onder de 45ml/min)

Gebruik van sildenafil (Viagra) of dipyramidol (Persantin)

Contra-indicaties voor β -blokkers

In de voorgeschiedenis een allergische reactie op jodiumhoudend contrast

Participatie in geneesmiddelen onderzoek of andere onderzoeksprotocollen gedurende de afgelopen 30 dagen

Claustrofobie

Significante co-morbiditeiten

Atrium fibrilleren, tweede of derdegraads AV-blok

Tachycardie

Acuut hartinfarct

Eerdere blootstelling aan straling in een diagnostische 'work-up'

Individueen met niet MRI geschikte metalen implantaten.

Patiënten ingepland voor een op korte termijn medische behandeling of coronaire interventie.

Geen toestemming van patiënt

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2012

Aantal proefpersonen: 210

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL33941.029.10