

Voorspellen van atherosclerotische plaque progressie middels het serieel verrichten van CT-kransslagaders en het bepalen van verschillende biomarkers.

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het voorspellen van plaque progressie middels het verrichten van twee CCTA's gecombineerd met verschillende biomarkers betrokken bij atherothrombose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sequentieel CT-coronairen en biomarkers.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronairlijden, kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Coronairlijden, Ziekte progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Plaque progressie middels sequentiële CCTA.
- Te onderzoeken of plaque progressie voorspeld kan worden door het combineren van plaque kwantificatie met verschillende biomarkers betrokken bij atherothrombose.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruptuur van een atherosclerotische plaque met aansluitend intraluminale trombus vorming staan centraal in het optreden van een acuut coronair syndroom (ACS) bij patiënten met coronaire hartziekte, wat vervolgens kan leiden tot hartdood . Ondanks recente ontwikkelingen, blijft het identificeren van deze patiënten een belangrijke klinische uitdaging.

Cardiale CT-angiografie (CCTA) is momenteel een goed geïmplementeerde niet-invasieve beeldvorming techniek bij patiënten met stabiele pijn op de borst. Naast de conventionele CT beoordeling, welke bestaat uit het bepalen van coronaire calcium score en stenose ernst plus omvang van coronairlijden, is CCTA ook in staat om verschillende morfologische en geometrische kenmerken van atherosclerotische plaques te identificeren. Onlangs hebben we aangetoond dat het gebruik van semi-automatische plaque kwantificatie algoritme, additionele parameters oplevert die voorspellend zijn voor ACS.

Anderzijds worden verschillende biomarkers beschreven in de literatuur welke betrokken zijn bij coronairlijden en cardiovasculaire gebeurtenissen die een belangrijk bijdrage kunnen opleveren aan de risicostratificatie van de patiënten met pijn op de borst.

Echter prospectief onderzoek met sequentiële analyses van plaque progressie middels plaque quantificatie software gecombineerd met biomarkers betrokken bij

atherothrombose ontbreekt tot op heden.

Doel van het onderzoek

Het voorspellen van plaque progressie middels het verrichten van twee CCTA's gecombineerd met verschillende biomarkers betrokken bij atherothrombose.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single-center cohort, met sequentiële CCTA voor de inschatting van plaque progressie en cardiovasculair risico middels semi-automatische plaque kwantificatie en meten van de verschillende biomarkers.

CCTA en veneus bloed zal bij baseline en na 1 jaar follow-up verricht/afgenomen worden.

De semi-automatische plaque kwantificatie software van Siemens zal gebruikt worden om de morfologische en geometrische coronaire plaque karakteristieken te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek zijn het volgende:

1. Het optreden van een plaatselijk hematoom als gevolg van de bloedafname.
2. De stralingsbelasting. Echter middels recente ontwikkelingen in beeld acquisitie en reconstructie technologieën, wordt CCTA tegenwoordig uitgevoerd met een relatief lage blootstelling aan straling. Daarentegen is het voordeel van het verrichten van een tweede CCTA het winnen van additieve diagnostische informatie per patiënt alsook het feit dat er middels het verrichten van seriële CCTA en atherothrombose biomarkers nieuwe inzichten binnen coronaire plaque progressie kan verkregen worden daar er literatuur op dit gebied ontbreekt.
3. De bijwerkingen van de metoprolol en nitroglycerine die vooraf aan de CCTA toegediend worden voor het verkrijgen van goede beeldkwaliteit. De meest voorkomende bijwerkingen zijn: misselijkheid, duizeligheid, hypotensie en vermoeidheid.
4. De bijwerkingen van jodiumhoudend contrastvloeistof (Ultravist 300, Bayer). Allergische reacties kunnen voorkomen alsook het optreden van extravasculair contrast tijdens de toediening.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202AZ
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 anamnestic (a)typische pijn op de borst klachten die zowel een Calcium score scan alsook een CT-angiography van de coronairarteriën ondergaan.
- Minstens 2 coronaire segmenten met atherosclerotische plaques, welke bepaald middels CT-angiografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele angina pectoris.
- Nierinsufficiëntie: eGFR <45mL/min.
- Contrastallergie (jodium).
- Zwangerschap.
- Patiënten die chronisch Vitamine K-antagonisten en/of selectieve anticoagulantia gebruiken.

- Patiënten bekend met atriumfibrilleren.

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: 03-03-2015

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	02394262
CCMO	NL49261.068.14