

Karakterisering van Instabiele Plaques in patiënten met een Niet ST-Elevatie Myocardinfarct met behulp van PET-CMR: Een Haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 17-09-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In dit onderzoek willen we bij patiënten met een (zogenaamde niet-ST-elevatie) hartinfarct een 18F-NaF PET-CMR maken tijdens opname en na follow-up, om zo het natuurlijke beloop van de kwetsbare plaques te onderzoeken en betere voorspellingen te doen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Instabiele plaque imaging in NSTEMI (CULPRIT)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct, instabiele plaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht, Stichting De

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Cardiale magnetische resonantie imaging (CMR), Instabiele plaque, Myocard infarct, Positron emissie tomografie (PET)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie van coronaire vulnerable plaques in patiënten met NSTEMI zoals gemeten met 18F-NaF-PET-CMR en routine invasieve coronair angiografie.

Secundaire uitkomstmaten

- * De distributie (locatie) van coronaire vulnerable plaques d.m.v. 18F-NaF-PET en de locatie van myocardinfarcering d.m.v. CMR bij opname en follow-up.
- * De frequentie en distributie van systemische (carotis) vulnerable plaques d.m.v. 18F-NaF-PET-CMR bij opname en follow-up.
- * De frequentie van klinische systemische arteriële events (cerebrovascular accidents (CVA), transient ischemic attacks (TIA), of progressief perifeer arterieel vaatlijden) <1 jaar.
- * Seriële biomarker-concentraties en aantal en uitgebreidheid van vulnerable plaques d.m.v. 18F-NaF-PET-CMR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar overlijdt een groot deel van mensen in Nederland aan de gevolgen van hart- en vaatziekten. Hart- en vaatziekten worden meestal veroorzaakt door vetophoping en verkalking in de binnenste laag van de slagaderwanden, ook wel atherosclerotische plaques genoemd. Een dergelijke plaque kan een slagader ernstig vernauwen of kan plotseling scheuren, met vorming van een stolsel

waardoor de bloedstroom acuut wordt geblokkeerd. Dit uit zich dan in een beroerte of hartinfarct. Ondanks de optimale behandeling na een hartinfarct, zijn recidieven niet zeldzaam. Er is daarom een grote behoefte om deze *kwetsbare plaques* (vulnerable plaques) vroegtijdig op te sporen ter preventie van beroertes en hartinfarcten, maar ook om de behandeling van patiënten met een doorgemaakte beroerte of hartinfarct te verbeteren. Hiervoor is het belangrijk een techniek te gebruiken die deze kwetsbare plaques nauwkeurig opspoorde en karakteriseert, waardoor ook het natuurlijk beloop van deze plaques onderzocht kan worden. Met huidige klinische technieken is het moeilijk gebleken deze kwetsbare plaques nauwkeurig te karakteriseren. 18F-Natrium Fluoride is een goedgekeurde radioactieve tracer die al decennia lang veilig wordt ingezet om bot-uitzaaiingen bij kanker op te sporen. Recent is in een kleine studie aangetoond dat kwetsbare plaques bij patiënten die recent een beroerte of hartinfarct hadden doorgemaakt, verhoogde 18F-NaF activiteit vertoonden. Deze ontdekking biedt unieke mogelijkheden om deze kwetsbare plaques bij patiënten met een recent infarct (vroegtijdig) op te sporen, hun uitgebreidheid te onderzoeken maar vooral ook hoe zij zich na verloop van tijd gedragen. Cardiovasculaire magnetische resonantie imaging (CMR) is tegenwoordig de meest nauwkeurige techniek om hartinfarcten bij patiënten aan te tonen. De combinatie 18F-NaF PET-CMR in één onderzoek biedt een unieke mogelijkheid om de locatie en uitgebreidheid van kwetsbare plaques te relateren aan de locatie en uitgebreidheid van hartspierbeschadiging (hartinfarct). 18F-NaF PET scanning zal niet alleen informatie geven over coronaire instabiele plaques maar tevens over systemische plaques in halsslagaderen en aorta.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we bij patiënten met een (zogenaamde niet-ST-elevatie) hartinfarct een 18F-NaF PET-CMR maken tijdens opname en na follow-up, om zo het natuurlijk beloop van de kwetsbare plaques te onderzoeken en betere voorspellingen te doen voor het optreden van toekomstige hartinfarcten. Het MUMC beschikt als enige centrum in Nederland over een volledig geïntegreerde PET-CMR scanner. Deelname aan het onderzoek is veilig. De resultaten van deze studie leiden tot een betere kennis om ook toekomstige patiënten met hart- en vaatziekten beter te kunnen behandelen.

Primaire doelen:

1. Het vergelijken van de nauwkeurigheid van vulnerable plaque detectie in de coronairen tussen 18F-NaF-PET-CMR and routine invasieve coronair angiografie bij patiënten met een NSTEMI.

Secundaire doelen:

Het onderzoeken in patiënten met een NSTEMI van:

1. De relatie tussen coronaire vulnerable plaques d.m.w. 18F-NaF-PET met myocardinfarctering d.m.v. CMR, zowel bij opname als follow-up.
2. Systemische arteriële 18F-NaF-opname d.m.v. PET en de relatie met systemische events (CVA, TIA, of (progressieve) perifeer vaatlijden).

3. De correlatie tussen vulnerable plaques en plasma biomarkers.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief observationeel in 33 opeenvolgende patiënten, opgenomen met een niet-ST-elevatie myocardinfarct (NSTEMI). Tijdens de opname wordt serieel bloed afgenomen (0, 1, 3, 6, en 24 uur) om specifieke biomarkers m.b.t. onstabiele plaques en myocardschade te meten. Patiënten krijgen een 18F-NaF PET-CMR scan voorafgaand aan de invasieve coronair angiografie om 1) vulnerable plaques (m.b.v. 18F-NaF-PET) en 2) myocardschade (CMR) op te sporen. De onderzoeken zullen niet interfereren met noodzakelijke klinische zorg en de uitslagen van onderzoeken zullen niet worden teruggekoppeld aan de behandelend artsen, behalve in gevallen waar een andere diagnose wordt gesteld die verandering in therapie vergen. Patiënten zullen worden gevolgd gedurende 1 jaar d.m.v. regelmatige poliklinische bezoeken (3, 6, en 12 maanden) en ondergaan standaard na 6 maanden, of eerder i.g.v. een recidief myocardinfarct een tweede 18F-NaF PET-CMR scan, om het klinisch beloop van de vulnerable plaques te kunnen onderzoeken. Ook wordt serieel bloed afgenomen ter bepaling van biomarkers tijdens heropnames of eenmalig na 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

PET en MRI zijn veilige en algemeen aanvaarde beeldvormende technieken. Risico's bij patiënten met NSTEMI zijn verwaarloosbaar klein en worden niet verwacht, mits de juiste selectiecriteria (o.a. goede nierfunctie en andere contra-indicaties voor MRI) in acht zijn genomen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- * Langdurige symptomen verdacht voor cardiale origine (angina pectoris of angina equivalent), en presentatie op de eerste harthulp < 24 uur na begin symptomen
- * verhoogde hs-TnT waarden (>14ng/L) (eerste bloed afname of bij 2de bloedafname)
- * Alleen patiënten bij wie een coronair angiografie is gepland
- * 18-85 jaar
- * Helder van geest
- * Ondertekend Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die conservatief, zonder invasieve coronair angiografie worden behandeld
- * Refractaire angina of aanhoudende ernstige ischemie waarvoor spoed invasieve coronair angiografie (ICA) noodzakelijk
- * Patienten die een spoed invasieve coronair angiografie < 24 moeten ondergaan
- * Hemodynamische instabiliteit of cardiogenen shock (gemiddelde bloeddruk < 60 mmHg)
- * Ernstig hartfalen (Killip Class * III)
- * ST-elevatie myocard infarct (ST-elevatie in 2 congruente afleidingen: *0.2mV bij mannen of *0.15 mV bij vrouwen in afleidingen V2-V3 en/of *0.1 mV in andere afleidingen of nieuw linker bundeltakblok (LBTB))
- * Pijn op de borst, zeer waarschijnlijk van niet-cardiale origine (o.b.v. oordeel van EHH arts/cardioloog):
 - o (Verdenking op) acute aorta dissectie, acute longembolie, acute peri-myocarditis
- * Levensbedreigende ritmestoornissen op de EHH of voor presentatie (sustained ventriculaire tachycardie, terugkerende non-sustained ventriculaire tachycardieën, ventrikelfibrilleren, sino-artial of atrio-ventricular blok)

- * Atriumfibrilleren met hoge kamerfrequentie (*100 per minuut)
 - * Tachycardie (*100/min)
 - * Angina pectoris secundair aan anemie (Hb 5.6 mmol/L), onbehandelde hyperthyreoïdie, of ernstige hypertensie (>200/110 mmHg)
 - * Meer dan milde aorta en/of mitralisklepcalcificatie of stenose bij laatste echocardiografie
 - * Zwangerschap
 - * borst voedende vrouwen
 - * Levensverwachting <2 jaar (maligniteit, etc.)
 - * Deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek
 - * Standard exclusie criteria voor magnetische resonantie imaging
- ODIN protocol: *Uitvoering van MRI onderzoek bij patiënten met een cardiaal implanteerbaar elektronisch device (CIED), waaronder een pacemaker en ICD*
- ODIN protocol: *Voorbereiding klinische patiënten voor MRI onderzoek*
- o Metalen implantaten (vasculaire clips, neuro-stimulator, cochleair implantaat)
 - o Pacemaker of implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD)
 - o Claustrofobie
 - o Gewicht >130 kg of groot lichaam dat niet in MRI buis past
 - o Nierfalen (geschatte GFR *30 mL/min/1,73m²) / chronisch nierfalen stadium 4-5
 - o Bekende allergie tegen gadolinium contrast middelen (mild allergie is is geen contra-indicatie, mits goed voorbereid met antiallergische medicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-09-2017

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT02563964
CCMO	NL51875.068.14