

De aanvullende rol van cardiovasculaire MRI en CT in vergelijking tot standaard behandeling in patiënten met een vermoedelijk non-ST elevatie myocard infarct.

Een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primaire doelen: 1. Onderzoeken of een niet-invasieve beeldvorming gestuurde strategie (CTA danwel CMR) vroeg in het diagnostisch proces, het aantal patiënten met tenminste 1 ICA gedurende de initiële opname verlaagd, vergeleken met standaard...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming in patiënten met een vermoedelijk NSTEMI
CARMENTA

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Niet-ST elevatie myocard infarct - Hart aanval

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting (alleen van toepassing op salaris AIO); overig is 1e geldstroom. 2e sponsor: enkel voor congreskosten (zie bijgevoegd contract: MTA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Cardiovascular Magnetic Resonance Imaging, - Computed Tomography Angiography, - Gerandomiseerde studie, - Niet-ST elevatie myocard infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het totaal aantal patiënten met tenminste 1 ICA gedurende de initiële opname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- *30-dagen klinische prognose (MACE)
- *1-jaar aantal ICA en klinische prognose (MACE) en major adverse events
- *Tijd tot diagnose (in dagen)
- *Aantal identificeerbare CCA in patiënten met de diagnose MI
- *Kwaliteit van leven
- *Kosten effectiviteit

Tertiaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- *Aantal patiënten met een diagnose coronaire etiologie correct geïdentificeerd door cardiogoniometrie
- *Voorkeuren van patiënten voor kenmerken van een CTA en CMR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een nauwkeurige en vroege diagnose gevolgd door adequate therapie verbetert de prognose in patiënten met een niet-ST segment elevatie myocard infarct (NSTEMI). De diagnose NSTEMI wordt gesteld op basis van cardiale biomarker tests (zoals troponine). Hoewel zeer sensitief en specifiek voor myocardiale schade, zijn troponines niet specifiek voor de oorzaak van de schade. Invasieve coronaire angiografie (ICA) is de huidige referentie standaard voor coronaire beeldvorming in suspecte NSTEMI patiënten. Aangezien patiënten niet-significante stenosen kunnen hebben en andere ziekten overlappen met NSTEMI, worden er een aantal onnodige ICA's uitgevoerd. Bovendien bevelen de richtlijnen aan om de culprit coronaire arterie (CCA) te behandelen. In een substantieel deel van deze patiënten is echter geen duidelijke CCA te identificeren. Zowel cardiovasculaire magnetische resonantie (CMR) als computed tomography angiografie (CTA) zouden van waarde kunnen zijn voor het differentiëren tussen een coronaire en een niet-coronaire oorzaak van een vermoedelijk NSTEMI. CMR en CTA kunnen onnodige ICA's kunnen voorkomen en kunnen helpen met het identificeren van de correcte CCA. Deze studie onderzoekt of CTA danwel CMR vroeg in het diagnostische proces, het totale aantal patiënten met tenminste 1 ICA gedurende de initiële opname vermindert en de identificatie van de CCA in NSTEMI verbeterd, vergeleken met standaard klinische zorg. Deze niet-invasieve beeldvorming strategie zou de klinische prognose kunnen verbeteren en ook kosteneffectief zijn.

Zie voor uitgebreide achtergrond: Hoofdstuk 1: "Introduction and rationale" van het METC protocol.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1. Onderzoeken of een niet-invasieve beeldvorming gestuurde strategie (CTA danwel CMR) vroeg in het diagnostisch proces, het aantal patiënten met tenminste 1 ICA gedurende de initiële opname verlaagd, vergeleken met standaard klinische zorg in patiënten met acute pijn op de borst en gestegen hoog sensitieve troponine-T waarden (een verdenking op NSTEMI).

Secondaire doelen:

Onderzoeken of een niet-invasieve beeldvorming gestuurde strategie (CTA danwel CMR) vroeg in het diagnostisch proces vergeleken met standaard klinische zorg in patiënten met een verdenking op NSTEMI:

2. geen nadeling effect heeft op 30-dagen klinische prognose (MACE)
3. een superieur effect heeft op de combinatie 1-jaars klinische prognose en (niet cardiale) adverse events

4. resulteert in een kortere tijd tot diagnose
5. het aantal CCA die geïdentificeerd kunnen worden verhoogd in patiënten met een eindiagnose myocard infarct (echt NSTEMI)
6. de kwaliteit van leven verbeterd
7. kosten effectief is

Tertiaire doelen:

8. Retrospectief onderzoeken of cardiogoniometrie (CGM Enverdis® GmbH) een goedkoop, makkelijk toegankelijk en niet-invasief middel is om te differentiëren tussen een coronaire en niet-coronaire etiologie in patiënten met een verdenking op NSTEMI.
9. Het onderzoeken van voorkeuren van patiënten met betrekking tot kenmerken van een niet-invasieve beeldvorming gestuurde strategie (CTA en CMR) vroeg in het diagnostisch proces.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve, single center gerandomiseerde klinische studie, worden driehonderd opeenvolgende patiënten die zich presenteren op de Eerst Hart hulp met een vermoedelijk NSTEMI en gestegen hs-TnT ($>0.014 \mu\text{g/L}$) gerandomiseerd in 3 groepen: CMR of CTA vroeg in het diagnostische proces of standaard klinische zorg (zonder vroege niet-invasieve beeldvorming). Een gestratificeerde randomisatie methode zal gebruikt worden om de patienten op basis van de hoogte van de hs-TnT waarden gelijk over de groepen te verdelen. In de CMR en CTA groepen zullen de resultaten van de beeldvorming gebruikt worden voor het verdere klinische beloop. Een onafhankelijke expert panel zal de uiteindelijke diagnose stellen op basis van alle beschikbare klinische gegevens. Op een ander moment zal de CCA bepaald worden aan de hand van de ICA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie groepen: - Standaard klinische zorg diagnostiek/therapie - CTA gestuurde diagnostiek/therapie - CMR gestuurde diagnostiek/therapie

Inschatting van belasting en risico

CMR en CTA zijn veilige en algemeen aanvaarde beeldvormende technieken in NSTEMI patiënten

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- *Aanhoudende symptomen suggestief voor een cardiale origine (angina pectoris of soortgelijke klachten) en presentatie op de eerste hart hulp <24 uur na begin van klachten
- *Verhoogd hoog sensitief troponine-T (hs-TnT *0.014*g/L) (eerste bloed monster bij presentatie of een tweede monster *3 uur na presentatie)
- *Leeftijd 18 jaar - 85 jaar
- *Bereid en in staat om schriftelijk informed consent te geven
- *Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *Aanhoudende ernstige ischemie welke direct therapie vereist (klinische behandeling en beoordeling worden overgelaten aan de deskundigheid van de cardioloog)
- *Shock (gemiddelde arteriële druk <60mmHg) of ernstig hart falen (Killip klasse * III)
- *STEMI (ST-elevatie in 2 aaneengesloten afleidingen: *0.2 mV bij mannen of *0.15 mV bij vrouwen in afleidingen V2-V3 en/of *0.1 mV in andere afleidingen of een nieuwe linker bundel tak blok)
- *Pijn op de borst zeer suggestief voor niet-cardiale origine (klinische behandeling en beoordeling worden overgelaten aan de deskundigheid van de cardioloog):
 - o Acute aorta dissectie
 - o Acute long embolie (hoog risico patient: Wells criteria >6)
 - o Musculoskeletaal, gastro-intestinale pijn
 - o Andere (pneumothorax, pneumonie, rib fractuur etc.)
- *Bekend coronairlijden, gedefinieerd als:
 - o Niet-invasieve diagnostische beeldvormende test positief voor coronairlijden (perfusiedefecten en/of stress geïnduceerde wandbewegingsstoornissen)
 - o Coronair stenose >50% op eerdere ICA of CTA
 - o Gedocumenteerd myocard infarct
 - o Gedocumenteerde coronaire revascularisatie (PCI en/of CABG)
- *Bekend met cardiomyopathie (gedilateerd, hypertrofisch, infiltratief, etc.)
- *Zwangerschap
- *Levensbedreigende arrhythmieën op de eerste hart hulp of voor presentatie (sustained ventriculaire tachycardie, herhalende non-sustained ventriculaire tachycardie, ventrikel fibrilleren, sino-artiaal blok of tri- fasciculair blok)
- *Atrium fibrilleren
- *Tachycardie geïnduceerde angina pectoris
- *Angina pectoris secundair aan anemie (<5.6 mmol/L), onbehandelde hyperthyreoïdie, matig ernstige aorta klep stenose (AVA * 1.5 cm²), of ernstige hypertensie (>200/110 mmHg)
- *Levensverwachting <1 jaar (maligniteit, etc.);*Contraindicatie voor CMR:
 - 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 Metaal implantaat (vasculaire clip, neuro-stimulator, gehoor implantaat)
 - o Pacemaker of implantable cardiac defibrillator (ICD)
 - o Claustrofobie
 - o Gewicht >130 kg;*Contraindicatie voor CMR of CTA contrast middel (Gadolinium of Iodine):
 - ODIN protocol: *Voorbereiding bij contrastonderzoeken of -interventies met intravasculair gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen; voorkomen van contrastnefropathie, CIN, hydratieschema*
 - o Nierfunctiestoornissen (geschatte GFR *30 mL/min/1,73m²) / chronisch nierfalen stadium 4

en

5 (details in appendix D: detailed CTA protocol)

o Bekende ernstige contrast allergie (patienten met een milde allergie kunnen wel geïncubeerd

worden, indien deze voorbereid kunnen worden middels richtlijnen

ziekenhuis);*Contraindicatie voor adenosine:

o Hoog gradig atrio-ventriculair blok (2e of 3e graads)

o Ernstige astma bronchiale

o Chronisch obstructief long lijden (COPD) Gold * III

o Gelijktijdig gebruik van dipyridamole (Persantin)

o Lang QT-Syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2012
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT01559467
NL37574.068.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 207

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely