

Diagnostische waarde van spectrale computertomografie voor de detectie van bloedstroom beperkende coronaire stenose met intracoronaire drukmeting (FFR) als referentie standaard

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De algehele doelstelling van het onderzoek is om de nauwkeurigheid van SDCT te evalueren voor de detectie van doorstroom beperkende stenose in de coronair arteriën, met invasieve FFR-meting als referentiestandaard. Om deze algehele doelstelling te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLARITY studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kransslagader vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire stenose, Intracoronarie drukmeting (FFR), kransslagaderziekte, Spectrale computertomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn SDCT en invasief gemeten FFR. De primaire uitkomstmaten zijn sensitiviteit en specificiteit van SDCT in de detectie van hemodynamisch significante coronair arterie stenose gedefinieerd als FFR < 0.8 .

Om deze primaire uitkomstmaten te bepalen is onze studie opgedeeld in verschillende doelstellingen. Voor elke doelstelling worden verschillende factoren, al dan niet gecombineerd, gebruikt om (de verbetering van) de primaire uitkomstmaten te bepalen. Deze factoren zijn:

- Verbeterde definitie van de coronaire anatomie door reductie van calcium blooming.
- FFRCT
- Myocard jodium distributie
- Dynamische myocard perfusie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen en uitkomstmaten zijn de mate van calcium blooming en bundelverharding (beam-hardening) artefacten. Een derde onderzoeksvariabele en uitkomstmaat is myocard bloed volume kwantificatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekte blijft een van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit wereldwijd. Coronaire computertomografie (CCTA) en, indien geïndiceerd, invasief gemeten "fractionele doorstroom reserve" (Fractional Flow Reserve; FFR) is de huidige gebruikte manier om significant coronaire hartziekte uit te sluiten. FFRCT is een nieuwe niet-invasieve techniek waarbij een FFR waarde wordt verkregen van CT beelden, echter beschikt deze methode, net als CCTA, over een slechte specificiteit. Spectrale detector computertomografie (SDCT) is een nieuwe techniek waarbij een spectrum aan monoenergetische beelden op verschillende kilo elektronvolt (keV) waarden (tussen 40 t/m 140 keV) kan worden gegenereerd. Door gebruik te maken van deze monoenergetische beelden is weefsel decompositie mogelijk en kunnen blooming en bulderverharding (beam-hardening) artefacten worden verminderd. Daarnaast biedt SDCT de mogelijkheid om jodium distributie in het hart te bepalen en te kwantificeren. Onze hypothese is dat, als deze factoren gecombineerd worden, meer accurate informatie beschikbaar komt over de anatomie van de coronairen, mate van stenose, en FFRCT en daarmee bijdraagt aan een meer nauwkeurigere manier voor de detectie van hemodynamisch significante stenose. Daarom is het hoofddoel van deze studie om de nauwkeurigheid van SDCT te bepalen als non-invasieve manier voor de detectie van hemodynamisch significante coronair stenose.

Doel van het onderzoek

De algehele doelstelling van het onderzoek is om de nauwkeurigheid van SDCT te evalueren voor de detectie van doorstroom beperkende stenose in de coronair arteriën, met invasieve FFR-meting als referentiestandaard. Om deze algehele doelstelling te beantwoorden wordt er gebruik gemaakt van verschillende subdoelstellingen welke worden beschreven bij primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten. Een tweede doelstelling is het bepalen van de mate van vermindering van blooming en bundelverharding (beam-hardening) artefacten en de verbetering van hart bloedvolume kwantificatie op SDCT in vergelijking met conventionele CT.

Onderzoekopzet

Prospectief observationeel diagnostisch mono-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal geen voordeel hebben van deelname aan dit onderzoek en zal bij deelname routine behandeling krijgen in combinatie met een additionele

spectrale CT scan voor onderzoeksdoeleinde. Deze studie heeft als doel bij te dragen aan een niet-invasieve manier om hemodynamische significantie te meten in coronair arterie stenose voor toekomstige patiënten. De risico's voor deelname aan deze studie is laag. De procedures die uitgevoerd worden zijn veilig en worden in de dagelijkse klinische praktijk toegepast. Er is een klein risico op bijwerkingen/allergische reactie van adenosine, bètablokkers, nitroglycerine en contrast vloeistof. De geschatte extra stralingsdosis is onder de 10 mSv. Samen met de klinische FFR meting wordt geschat dat dit 9-18 mSv bevat. Er wordt verondersteld dat de (lange termijn) bijwerkingen van deze hoeveelheid extra stralingsdosis klein zijn. Deze studie is beoordeeld door de stralingsbescherming commissie. De last voor de proefpersoon is klein, enkele scans in één sessie, wat over het algemeen niet langer duurt dan 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- ≥ 18 jaar oud;
- Verdacht van of bekend met stabiele angina pectoris met voorafgaand aan de meting een waarschijnlijkheid op stabiele coronaire arterie ziekte van 50-85% (vastgesteld volgens de Europese Gemeenschap van Cardiologie 2013 richtlijnen op management van stabiele coronaire arterie ziekte (Eur Heart J 2013)
- Doorverwezen voor een invasieve intracoronaire drukmeting (FFR)
- Bereid en in staat tot het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verdacht van of bekend met stabiele angina pectoris met voorafgaand aan de meting een waarschijnlijkheid op stabiele coronaire arterie ziekte van 0-50% (vastgesteld volgens de Europese Gemeenschap van Cardiologie 2013 richtlijnen op management van stabiele coronaire arterie ziekte (Eur Heart J 2013);
- Patiënten die vanwege hun leeftijd, medische of psychische conditie geen informed consent kunnen geven of coronaire CTA kunnen ondergaan.
- Patiënten met (ernstig) nierfalen, weergegeven als glomerulaire filtratie ratio (GFR) van < 60 ml/min.
- Patiënten waarbij de GFR onbekend is of > 3 maanden voor de geplande scan is bepaald.
- Contraindicaties of een bekende allergie tegen contrast vloeistof.
- Patiënten die deelnemen aan een andere studie met röntgenstraling die is ingeschaald in risico categorie III (ICRP 62);
- Patiënten die zwanger zijn
- Patiënten met contraindicaties voor een coronaire CTA en/of step en shoot protocol, bètabokkers, adenosine, of nitroglycerine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-03-2017

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2018

Soort: Amendement

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

NL55917.041.16