

Klinische validatie van computertomografie afgeleide myocardperfusie Beeldvorming: een hybride PET / CT- onderzoek (ContRaSt)

Gepubliceerd: 22-02-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Is de myocardperfusie op rust MPI-CT even nauwkeurig als de gouden standaard rust 150-water PET-CT?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ContRaSt

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekten, myocardperfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: University Medical Center Groningen; Medical Imaging Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 15O-water PET-CT, MPI-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de validatie van rustmyocardperfusie MPI-CT in vergelijking met de gouden standaard 15O-water PET.

De belangrijkste parameter die we gaan meten, is de myocardiale bloedstroom (MBF). Myocardperfusie CT data zal kwantitatief worden berekend middels software als MBF in ml/g/min. MBF wordt per voxel berekend door de maximale helling van de tijdverzwakkingscurve (TAC) te delen door het gebied onder de maximale arteriële invoerfunctie (AIF). De arteriële invoerfunctie wordt afgelezen uit twee afzonderlijke regio's (ROI) in de aorta descendens en als 1 input curve gebruikt.

$$MBF = (\text{Max Slope TAC}) / (\text{Maximum AIF})$$

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van chronisch coronair syndroom (CCS) varieert van 5-7% bij vrouwen van 45-64 jaar tot 10-12% bij vrouwen van 65-84 jaar en 4-7% bij mannen

van 45-64 jaar tot 12-14 % bij mannen van 65-84 jaar. Hoewel acute coronaire symptomen een duidelijke indicatie zijn voor interventie, vereist stabiele CCS een diagnose voorafgaande aan een interventie. In feite toonde de COURAGE-studie aan dat bij CCS, coronaire revascularisatie als initiële managementstrategie, zonder functionele beoordeling van coronaire stenose, geen voordelen biedt ten opzichte van alleen optimale farmacologische therapie ter reductie van de mortaliteit. Volgens de huidige richtlijnen is de aanwezigheid van significante myocardischemie tijdens stress de belangrijkste indicatie om revascularisatie als interventie uit te voeren. Er is een verscheidenheid aan niet-invasieve en invasieve methoden om myocardischemie te beoordelen. Nieuwe hybride beeldvormingsmodaliteiten met behulp van single photon emission computed tomography/computed tomography (SPECT/CT), positron emission tomography (PET)/CT, magnetic resonance imaging (MRI) en CT (inclusief coronaire computertomografie-angiografie(CCTA) en myocardperfusie perfusie imaging (MPI)-CT) vergemakkelijken niet-invasieve beoordeling van ischemie. Hybride beeldvorming is een gecombineerde techniek die zowel functionele als anatomische eigenschappen van de kransslagaders afbeeld en veelbelovend is voor toekomstige klinische toepassingen. Tot nu toe zijn PET, MRI en SPECT de standaard technieken om myocardperfusiedefecten te detecteren. CT heeft een duidelijke diagnostische waarde bij het aantonen van CCS. Bij patiënten met verdenking op CCS waarbij gebruik werd gemaakt van 64-slice CT wordt een sensitiviteit van 98-99% en specificiteit van 82-89% gevonden, en een negatief voorspellende waarden van 99-100% voor de identificatie van patiënten met ten minste één coronaire stenose. MPI-CT kan ook worden gebruikt voor functionele myocardperfusie analyse, m.n. als een snellere, goedkopere tool en een grotere beschikbaarheid in vergelijking met PET en SPECT. Echter MPI-CT bevindt zich nog in de onderzoeksfase en moet klinisch worden gevalideerd. Het voordeel van MPI-CT is het combineren van zowel morfologie (coronaire stenose) als functionaliteit (myocardperfusie) in een enkele CT-setting.

De eerste adenosine stress MPI-CT werd in 2005 uitgevoerd door Kurata. Sindsdien hebben verschillende onderzoeken de waarde van myocardiale MPI-CT vergeleken met referentiestandaarden als SPECT, (interventiecoronair angiografie)ICA (met of zonder fractional flow reserve)FFR) en stressperfusie MRI.

15O-water PET-CT is de referentiemodaliteit om myocardperfusie te beoordelen. In het huidige onderzoeksvorstel wordt de nieuwste, ultramoderne digitale PET-CT-scanner gebruikt om MPI-CT te valideren. De Biograph Vision PET-CT in het UMCG zal worden gebruikt om de rust myocardperfusie uit te voeren met 15O-water PET. De Siemens SOMATOM Force zal worden gebruikt om rust MPI-CT uit te voeren. De MPI-CT in rust zal gevalideerd worden met de gouden standaard 15O-water PET.

De hypothese is dat myocardperfusie rust MPI-CT even nauwkeurig is als gouden standaard rust 15O-water PET.

Als rust MPI-CT net zo nauwkeurig is als de rust 15O-water PET perfusie, is het doel om deze gegevens te gebruiken in een volgend onderzoeksvorstel waarin we de stress MPI CT en 15O-water PET zullen worden vergelijken. Ten slotte kan de toepassing van volledige MPI-CT, bestaande uit een stress- en rustfase, de

snelheid van de CCS-diagnose verbeteren en de kosten van diagnose aanzienlijk verlagen.

Doel van het onderzoek

Is de myocardperfusie op rust MPI-CT even nauwkeurig als de gouden standaard rust 15O-water PET-CT?

Onderzoeksopzet

Proof-of-concept

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico van het onderzoek is de blootstelling aan een stralingsdosis (1.0 mSv van 15O-water-PET vs. 6,3 mSv van MPI-CT). Het voordeel van MPI-CT is het combineren van zowel de morfologie (coronaire stenose) als de functionaliteit (myocardperfusie) in een enkele CT-setting MPI-CT gaat gepaard met relatief lage kosten, grotere beschikbaarheid en snellere acquisitietijd in vergelijking met SPECT/CT en PET/CT.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria:

1. Patiënten ingestuurd voor CCS-diagnose en ischemiedetectie met een pretestkans (PTP) tussen 15% en 85% 3.
2. Patiënten die na de studie informatie zelfstandig toestemming kunnen geven.
3. tussen de 40-80 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie met een glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) lager dan 30 ml / min / kg.
- Bekend met of mogelijk jodiumhoudend contrastallergie.
- Stenting of coronaire bypass-transplantatie (CABG).
- Boezemfibrillatie of andere aritmie.
- Tachycardie.
- Pacemaker.
- BMI > 30 kg / m² of gewicht > 120 kg
- Niet in staat om 20-30 seconden de adem in te houden
- Mogelijke zwangerschap
- Personen met een hoge stralingsblootstelling

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: 29-06-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 04-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL75435.042.20