

INSIDE-LRP: Non-invasieve identificatie met Computed Tomography Coronairangiografie van kwetsbare vetrijke plaques

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

Om een niet-invasief algoritme te ontwikkelen dat de detectie van LRP's met CTCA mogelijk maakt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSIDE-LRP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden; kransslagaderaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, B. Braun Melsungen AG, Infraredx, A Nipro Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computed tomography coronairangiografie, Intravasculaire ultrasound, Near-infrared spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vermogen van CTCA om lipide-rijke plaques te detecteren zoals geïdentificeerd met NIRS (d.w.z. plaques met LCBI_{mm4} > 400).

Secundaire uitkomstmaten

- o De CTCA-plaquekenmerken van lipide-rijke plaques (d.w.z. plaques met LCBI_{mm4} > 400), zoals geïdentificeerd met NIRS.
- o De CTCA-kenmerken van bijna-lipidenrijke coronaire plaques met LCBI_{mm4} van * 250 en <400.
- o De CTCA-bevindingen en IVUS-bevindingen van lipide-rijke plaques (LCBI_{mm4} > 400) en bijna-lipide-rijke plaques (LCBI_{mm4} tussen 250 en 400) correleren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tweederde van de intrac coronaire trombi die het acuut coronair syndroom (ACS) veroorzaken, is het gevolg van het scheuren van lipide-rijke plaques (LRP). Nabij-infraroodspectroscopie (NIRS) in combinatie met intrac coronaire echografie (IVUS) kan deze kwetsbare plaques identificeren tijdens coronaire angiografie (CAG) en kan plaque-kenmerken en de lipide-core-belastingsindex in een 4 mm-segment (LCBI_{mm4}) beoordelen. Computertomografie coronaire angiografie (CTCA) kan een alternatieve, niet-invasieve methode zijn om kwetsbare plaques op te sporen. Deze aanvullende beeldvormingstechniek, gecombineerd met op kunstmatige intelligentie gebaseerde analyse, zou kunnen bijdragen aan eerdere detectie van LRP's, waardoor inzicht wordt verkregen in de onderliggende pathogenese.

Doel van het onderzoek

Om een niet-invasief algoritme te ontwikkelen dat de detectie van LRP's met CTCA mogelijk maakt

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan aanvullende IVUS-NIRS-beeldvorming met 3 vaten, wat leidt tot een extra 3 minuten extra in het cathlab, met een maximum van 1 minuut extra straling en een maximum van 15 cc extra contrast.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 aan alle volgende criteria voldoen:

1. De proefpersoon onderging CTCA in de afgelopen twee maanden;
2. De patiënt is gepland voor daaropvolgende invasieve coronaire angiografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Acuut coronair syndroom met ST-segmentstijging;
2. Acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging met hemodynamische instabiliteit of aanhoudende ischemie, die dringende revascularisatie vereist;
3. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid <30 ml / min / $1,73$ m²;
4. Contrastallergie;
5. De proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-07-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Near-infrared spectroscopie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL76046.018.20