

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

Gepubliceerd: 10-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Is de rust en adenosine stress MBF en MFR gebaseerd op MPI-CT even nauwkeurig als de gouden standaard rust en adenosine stress 15O-water PET-CT?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ConRaSt II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekten, myocardperfusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: University Medical Center Groningen Medical Imaging Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 150-water PET-CT, MPI-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is de validatie van MPI-CT tegen de gouden standaard van 15O-water PET-CT.

De belangrijkste parameter die we gaan meten, is de stress myocardiale bloedstroom (MBF) en Myocardial Flow Reserve (MFR). Myocardperfusie zal kwantitatief worden berekend door standaard klinische software in eenheden van ml/min/g op basis van CT-data. MBF wordt per voxel berekend door de maximale helling van de tijdverzwakkingscurve (TAC) te delen door het gebied onder de maximale arteriële input functie (AIF). De arteriële inputfunctie wordt bepaald op 2 gebiedjes die in de neergaande aorta zijn geplaatst bij beide tafelposities (craniaal en caudaal) en gecombineerd worden tot één arteriële input functie. De MFR wordt berekend als een verhouding tussen stress-MBF en rust-MBF.

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

$$MFR = \text{stress MBF} / \text{rust MBF}$$

Secundaire uitkomstmaten

N/A

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 myocardiëmie tijdens stress de belangrijkste indicatie om revascularisatie als interventie uit te voeren. De eerste adenosine stress MPI-CT werd in 2005 uitgevoerd door Kurata. Sindsdien hebben verschillende onderzoeken de waarde van myocardiële MPI-CT vergeleken met referentiestandaarden als SPECT, interventiecoronair angiografie (met of zonder fractional flow reserve-FFR) en stressperfusie MRI. Er is een groot aantal niet-invasieve en invasieve methoden beschikbaar om myocardiëmie te kunnen 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) maken niet-invasieve beoordeling van ischemie mogelijk. Hybride beeldvorming is een gecombineerde techniek die zowel functionele als anatomische eigenschappen van de kransslagaders afbeeldt en veelbelovend is voor toekomstige klinische toepassingen. Tot nu toe zijn PET, MRI en SPECT de standaard technieken om myocardperfusiedefecten te detecteren, waarbij ¹⁵O-water PET-CT de gouden standaard is omdat water zich vergelijkbaar gedraagt als bloed in de hartspier. Omdat de kosten van water-PET relatief hoog zijn, en omdat deze techniek slechts zeer beperkt beschikbaar is, wordt over het algemeen SPECT gebruikt voor de diagnose van het myocard. Echter, de dosis van SPECT is met 12.8 mSv relatief hoog en de techniek levert geen kwantitatieve data.

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, waardoor de diagnose van CAD beter gesteld kan worden. Bovendien zijn de kosten van MPI_PET relatief laag en is de techniek veel beter beschikbaar dan SPECT-CT en PET-CT. Ook de wachttijd kan met MPI-CT teruggebracht worden van 1 maand naar 1 week. Terwijl een SPECT

onderzoek van het myocard 2 dagen kosten, kan de Contrast Pilot II studie voor elk proefpersoon worden voltooid binnen 1 dag.

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 CT zal worden gebruikt om rust en adenosine stress MPI-CT uit te voeren.

De hypothese is dat myocardperfusie rust en adenosine stress MPI-CT even nauwkeurig is als rust en adenosine stress met de gouden standaard 15O-water PET.

Indien MPI-CT net zo nauwkeurig is als water-PET, kan deze methode worden toegepast in de dagelijkse klinische praktijk, tegen lagere kosten en een kortere tijd tot diagnose in vergelijking met water-PET. Bovendien zal het volledig kwantitatieve data opleveren in tegenstelling tot de momenteel gebruikte SPECT-CT.

Doel van het onderzoek

Is de rust en adenosine stress MBF en MFR gebaseerd op MPI-CT even nauwkeurig als de gouden standaard rust en adenosine stress 15O-water PET-CT?

Onderzoeksopzet

Proof-of-concept

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico van het onderzoek is de blootstelling aan een hogere stralingsdosis (12.6 mSv van MPI-CT). Het voordeel van MPI-CT is het combineren van zowel morfologie (coronaire stenose) als functionaliteit (myocardperfusie) in een enkele CT-setting, vanwege relatief lage kosten, grotere beschikbaarheid en snellere acquisitietijd in vergelijking met SPECT-CT en PET-CT voor de detectie van functionele ischemie. Extra risico kan verband houden met adenosine-injectie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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
alle volgende criteria:

1. Patiënten opgenomen voor CCS-diagnose en ischemiedetectie met tussentijdse pretestkans (PTP) tussen 15% en 85% 3.
2. Patiënten die geïnformeerde toestemming kunnen geven.
3. 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.
- coronaire bypass-transplantatie (CABG).
- Boezemfibrillatie of andere aritmie.
- Tachycardie.

- Pacemaker.
 - BMI > 35 kg / m² of gewicht > 120 kg
 - Niet in staat om 20-30 seconden de adem in te houden
 - Mogelijke zwangerschap
- contra-indicatie voor adenosine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-05-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2022

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	NL79780.042.21