

Optimaliseren van de risicoschatting bij patiënten met een hoog risico op een cardiovasculair event door het maken van een CT-angiografie of calcium score

Gepubliceerd: 10-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

1. Bepalen of er aanvullende waarde is van het verrichten van een coronaire calciumscore, CT-angiografie of totale aorta calcificatie score ten opzichte van traditionele risicofactoren in de risicostratificatie van patiënten met een hoog...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART-ORACLE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose, vaatwandverkalking, vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcium Score, Cardiovasculair Event, CT-angiografie, Predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerd eindpunt van cardiovasculaire events (cardiovasculaire dood, niet fataal myocardinfarct en niet fataal herseninfarct)

Secundaire uitkomstmaten

- Coronaire interventie (PCI, CABG)
- Carotis desobstructie of stenting
- Niet fatale ruptuur, stenting van of operatie van een abdominaal aneurysma van de aorta
- Amputatie, PTA of stenting wegens perifere vaatlijden
- Dood door elke oorzaak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een eerste cardiovasculair events is er een aanzienlijk risico op het ontwikkelen van een tweede event. Onlangs is er (door onze groep) een risicopredictiemodel ontwikkeld voor patiënten met bekend vaatlijden welke het risico op een volgend event bepaalt. Beeldvormende technieken zoals de coronaire calcium score en CT-angiografie zouden mogelijk dit model accurater kunnen maken. Als betere risicoschatting mogelijk is, kunnen de patiënten met de hoogste risico's nauwlettend in gaten gehouden worden en risicofactoren kunnen intensiever behandeld worden. Als de beeldvormende technieken inderdaad van toegevoegde waarde zijn ten opzichte van het ontwikkelde risicopredictiemodel, dan zal een trial verricht moeten worden om het effect van de beeldvorming op uitkomsten te bepalen.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen of er aanvullende waarde is van het verrichten van een coronaire calciumscore, CT-angiografie of totale aorta calcificatie score ten opzichte van traditionele risicofactoren in de risicostratificatie van patienten met een hoog cardiovasculair risico bij het voorspellen van een vasculair event.
2. Schatten van de aanvullende waarde van CT-angiografie en coronaire calcium score toegevoegd aan de traditionele risicofactoren in het voorspellen van cardiale events bij patienten met een hoog cardiovasculair risico.
3. Bepalen van de waarde van de 'zachte plaque hoeveelheid' in de carotiden en coronairen in het voorspellen van vasculaire events in hoog risico patienten.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie, binnen de reeds bestaande SMART(2) studie (96-048).

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan de studie, zullen een CT-scan ondergaan van de nek tot en met het abdomen ondergaan, waarbij zowel de calciumscore zal worden bepaald als een angiographie van de coronairen en de carotiden. Deze CT-scan zal worden ingepast in het gebruikelijke SMART-programma wat patienten doorlopen en zal ongeveer 30 minuten duren. Tijdens de CT-scan zullen zowel straling als contrast worden gebruikt, waarbij er een maximum van 8mSv straling zal zijn en laag volume contrast gebruikt zal worden. Patienten met een verminderde nierfunctie worden danwel geexclueerd of krijgen prehydratie (afhankelijk van hun GFR) om het risico op contrastnefropathie zo klein mogelijk te houden. Indien er een allergische reactie op het contrast middel optreedt is de benodigde medicatie voorhanden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patienten die deelnemen aan het SMART of SMART2 onderzoeken en een van onderstaande hebben:

- voorgeschiedenis met een cardiovasculair event (coronairziekten, cerebrovasculaire ziekten (waaronder ook TIA) of perifeer vaatlijden (waaronder abdominaal aneurysma aorta)
- Diabetes Mellitus type 2
- Hypertensie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierfalen (gedefinieerd als klaring $< 30\text{ml/min/1.73m}^2$ volgens de MDRD formule)
- Eerder allergische reactie op contrastmiddel
- Andere contra-indicatie voor CT-scan
- Eerdere blootstelling aan straling in het kader van wetenschappelijk

onderzoek zonder voordeel voor de patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-06-2012

Aantal proefpersonen: 1500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CT-scan

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL36828.041.11