

De diagnostische waarde van CT in het aantonen van hartinfarcten

Gepubliceerd: 21-08-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Onderzoeken of het mogelijk is om middels late aankleuring photon counting CT myocard infarcten te detecteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILLUMINATE

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Academisch fonds en grants aan mede PI;dr. C. Muhl: funding verkregen uit consultancy;speakers buro etc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale MRI, Late aankleuring, Photon counting CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Detectie van een myocard infarct middels photon counting CT

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatie van infarct grootte op cardiale MRI en CT
- Bepalen van myocardiale viabiliteit op cardiale MRI en CT
- Bepalen van nierfunctie (eGFR/MDRD)
- Detectie van een myocard infarct en coronairlijden in een enkele CT scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Late aankleuring cardiale MRI met Gadolinium is de gouden standaard om niet invasief myocard infarcten op te sporen. Cardiale CT met jodium contrast is de gouden standaard om de aanwezigheid van coronairlijden op te sporen. We hebben als hypothese dat verbeteringen in de CT technologie het nu mogelijk maken om de aanwezigheid van coronairlijden en myocard infarcten (inclusief het beoordelen van viabiliteit) te onderzoeken in een enkele CT scan. Hierbij zal gebruikt worden van de voordelen en verschillen in dynamiek/kinetiek van de 2 verschillende contrast media (jodium en gadolinium).

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het mogelijk is om middels late aankleuring photon counting CT myocard infarcten te detecteren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie in 1 centrum

Inschatting van belasting en risico

De geschatte radiatiedosis met is laag (<10 mSv in beide scans samen). Het ontwerp van de studie (inclusief randomisatie voor de 2e CT scan) minimaliseert de blootstelling aan diagnostische testen, ioniserende straling en contrast

media. Er zijn nog geen studies bekend over de invloed op de nierfunctie van het gelijktijdig toedienen van 2 verschillende contrast media. Het toedienen van gadolinium- of jodiumhoudend contrast middel hebben een hypothetisch risico op nefrogene systemische fibrose en contrast geïnduceerd nefropathie. Echter in patient met een normale nierfunctie is dit risico verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- myocard infarct, chronisch
- wandbewegingsstoornissen in 2 of meer segmenten (echocardiografisch)
- klinische indicatie voor CMR
- leeftijd 18-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- logistiek: CT en CMR niet te plannen
- veiligheid: zwangerschap of borstvoeding
- veiligheid: contraindicatie voor CMR of CT
- veiligheid: nierfunctiestoornissen
- veiligheid: bekende matig-ernstige allergie voor Gadolinium of jodiumcontrastmiddelen
- irregulair hartritme
- ongeschikt volgens behandelend arts

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: 12-06-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NAEOTOM Alpha CT scan

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL83656.068.23