

Microvasculaire weerstand reserve beoordeling door PET en CT welke afkomstig is van absolute bloedstroom en weerstand meting

Gepubliceerd: 20-03-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het voornaamste doel is om niet-invasieve MRR, verkregen met behulp van PET en FFRCT (CT-scanning), te vergelijken met invasief gemeten MRR-metingen met continue thermodilutie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MASTER-PACT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire microvasculaire dysfunctie, vernauwing van de kleine bloedvaatjes van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Heartflow Inc,Heartflow Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer Tomografie, Microvasculaire weerstand reserve, Positron Emissie Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de correlatie en overeenstemming zijn tussen niet-invasief en invasief. Om ons studiedoel te bereiken, zal de MRR berekend door PET en FFRCT worden vergeleken met invasief gemeten MRR.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt zal de correlatie en overeenstemming zijn tussen niet-invasief en invasief gemeten rustende en hyperemische weerstand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ten minste 25% - 50% van de patiënten met pijn op de borst kan myocardi sche mie aanwezig zijn zonder angiografisch bewijs van significante epicardiale ziekte. Bij dergelijke patiënten wordt vaak verondersteld dat de microvasculatuur van het myocard abnormaal is, wat bekend staat als coronaire microvasculaire dysfunctie (CMD). Deze microvasculaire dysfunctie vormt een diagnostisch en therapeutisch probleem met aanzienlijke morbiditeit en bijbehorende functionele beperkingen, vermindert de kwaliteit van leven, verslechtert de prognose en verhoogt de economische last voor gezondheidszorgsystemen. De afgelopen jaren is een nieuwe invasieve methodologie ontwikkeld voor een waarlijk kwantitatieve onderzoek van de coronaire microcirculatie door berekening van de microvasculaire weerstandreserve (MRR). Niet-invasief is het ook mogelijk om de MRR te berekenen door het meten van de rust- en hyperemische myocardiale bloedstroom (MBF), bijvoorbeeld met behulp van kwantitatieve Positron Emissie Tomografie (PET). Echter, niet-invasieve MRR kan alleen worden berekend door middel van PET alleen in volledige afwezigheid van enige epicardiale ziekte (dwz een Fractional Flow Reserve [FFR] van 1.0). Om informatie te verkrijgen over epicardiale ziekte zonder gebruik te maken van invasieve ondervraging van de kransslagaders, is een methode ontwikkeld door HeartFlow Inc. om PET en FFR

berekend uit Coronary Computed Tomography Angiography (FFRCT) te combineren. Met behulp van deze methode kan MRR niet-invasief worden berekend ongeacht de aanwezigheid van epicardiale ziekte. Echter, niet-invasieve MRR is nog nooit gevalideerd tegen invasief gemeten MRR.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is om niet-invasieve MRR, verkregen met behulp van PET en FFRCT (CT-scanning), te vergelijken met invasief gemeten MRR-metingen met continue thermodilutie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve validatiestudie waarbij alle patiënten een dual energy CCTA en [15O]H₂O PET-scan zullen ondergaan vóór invasieve coronaire angiografie (ICA) in combinatie met invasieve stroom-/druk- en thermodilutiemetingen.

Inschatting van belasting en risico

Een driedaags protocol zal worden voltooid na verwijzing om ervoor te zorgen dat de diagnostische werkzaamheden van patiënten niet worden vertraagd. Op dag 1 zullen patiënten een CCTA ondergaan. Op dag 2 zullen patiënten een PET-scan ontvangen. Vervolgens, op dag 3, ongeacht de CCTA- en PET-resultaten, zullen patiënten een ICA ondergaan met invasieve druk-/thermodilutiemetingen. De risico's van CT en PET worden als laag beschouwd. Patiënten worden doorverwezen voor een klinisch geïndiceerde ICA en als zodanig worden de risico's van de ICA niet beschouwd als studiegerelateerd. Het risico van invasieve metingen tijdens de ICA wordt als laag beschouwd. Er is geen direct voordeel voor de deelnemende patiënten. Desalniettemin is de meting van FFR, microvasculaire weerstand en MRR vaak nuttig om een betere beslissing te nemen over het uitvoeren of uitstellen van PCI, het helpt om een beter begrip te krijgen van de aard van anginaklachten bij deze patiënten en draagt bij aan de fijnafstemming van de medische behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV

NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. verwezen voor hartkatheterisatie vanwege verdenking of coronairlijden
2. geen gedocumenteerde voorgeschiedenis van coronairlijden
3. Leeftijd ≥ 18 en ≤ 80 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Instabiel AP, NSTEMI, STMI, cardiogene shock of hemodynamisch instabiele patie*nten
2. patie*nten met een voorgeschiedenis van CABG, PCI of hartinfarct
3. Tortueuze of gecalcificeerde kransslagaderen, indien bekend
4. kransslagaderen met een kleine diameter (< 2.5 mm), indien bekend
5. Atriumfibrilleren, 2e of 3e graads AV blok of ernstige geleidingsstoornissen waarvoor een tijdelijke of permanente pacemaker vereist is
6. voorgeschiedenis van COPD of chronisch astma
7. Nierfalen (eGFR < 30 mL/min)
8. Gebruik van Sildenafil (Viagra) of dipyramidol (Persantin) dat niet gestopt kan worden
- 9.

Contra-indicaties voor betablokkers 10. Allergische reactie op contrastmiddel
11. Zwangerschap 12. Onvermogen om informed consent te begrijpen en te geven.

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Coronair computed tomografie angiografie (CCTA)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2024
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	NL84769.018.24