

Vergelijking van dynamische CT met contrastmiddel en Rubidium-82 PET voor myocardiale perfusie beoordeling in patiënten met verdenking op chronisch coronairlijden: de DYNAMORE studie.

Gepubliceerd: 23-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze studie is om de myocardiale flowreserve gemeten met DCE-CT te vergelijken met de myocardiale flowreserve gemeten met Rb-82 PET.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DYNAMORE studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch kransslagader syndroom, ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire bloedstroom kwantificatie, dynamische CT perfusie, Myocard perfusie, Rubidium-82 PET

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De myocardiale flowreserve gemeten met DCE-CT in vergelijking met de myocardiale flowreserve gemeten met Rb-82 PET. De myocardiale flowreserve wordt berekend als de verhouding tussen stress en rust in de myocardiale bloedstroom.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling(en):

1. Om de DCE-CT- en Rb-82 PET-myocardiale bloedstroom afzonderlijk te vergelijken bij rust- en stressacquisities, evenals op segment- en vaatterritoriumniveau
2. Beoordelen van de klinische bruikbaarheid van DCE-CT voor de beoordeling van de myocardperfusie in vergelijking met Rb-82 PET.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ischemische hartziekten zijn de belangrijkste doodsoorzaak ter wereld. Voor patiënten met een vermoedelijk stabiele coronaire hartziekte (CAD) wordt aanbevolen om te testen op ischemie in plaats van direct invasieve coronaire angiografie uit te voeren. Coronaire computertomografie (CT)-angiografie kan worden gebruikt om stenose in de coronaire anatomie zichtbaar te maken en heeft een uitstekende negatief voorspellende waarde voor het uitsluiten van CAD, maar kan de functionele betekenis van stenose niet beoordelen. Met behulp van Rb-82 myocardiale perfusiebeeldvorming (MPI) met positron-emitterende tomografie (PET) kan de functionele betekenis van een stenose met hoge gevoeligheid en

specificiteit worden beoordeeld. Voor een volledige analyse van CAD kunnen anatomische en functionele beeldvorming worden gecombineerd. De nadelen van Rb-82 PET zijn echter de beschikbaarheid van zowel PET-scanners als Rb-82 generatoren en de daarmee gepaard gaande hoge kosten.

Dynamisch contrastversterkte CT (DCE-CT) is de afgelopen jaren mogelijk geworden dankzij CT-scanners met een groter gezichtsveld dat het hele myocardium in één enkele rotatie bedekt en de aanzienlijke vermindering van de bijbehorende stralingsdosis. Deze DCE-CT-techniek biedt het potentieel om de functionele betekenis van stenose op vergelijkbare wijze als PET te detecteren, waardoor het in theorie een goed alternatief is voor Rb-82 PET. Toch zijn studies die DCE-CT vergelijken met PET schaars. In één onderzoek werd DCE-CT kwantitatief vergeleken met O-15 PET en in een ander onderzoek werd DCE-CT vergeleken met Rb-82 PET. Hoewel beide een correlatie vertoonden tussen de kwantitatieve myocardiale bloodstroom (MBF) waarden, was de variatie in MBF met behulp van DCE-CT relatief groot, mogelijk vanwege het gebruik van zelfgemaakte, niet-commercieel verkrijgbare software.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe DCE-CT kwantitatieve myocardperfusiebeoordeling met behulp van in de handel verkrijgbare software zich verhoudt tot Rb-82 PET en of het als alternatief kan worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de myocardiale flowreserve gemeten met DCE-CT te vergelijken met de myocardiale flowreserve gemeten met Rb-82 PET.

Onderzoeksopzet

Een prospectief interventioneel onderzoek in één centrum, voorafgegaan door een leercurvecohort.

Inschatting van belasting en risico

- Patiënten wordt gevraagd zich te houden aan de dieetbeperkingen in de 24 uur vóór het scannen (geen cafeïne), en als ze een hartslag boven de 65 hebben, wordt hen gevraagd een oraal metoprololpreparaat te volgen om de hartslag in rust te verlagen.
- Patiënten zullen worden gevraagd om een extra bezoek (van ongeveer een uur) op de afdeling Nucleaire Geneeskunde van het Isala ziekenhuis in Meppel
- Patiënten zullen twee dynamische contrastversterkte dynamische acquisities ondergaan (rust + coronaire CTA en stress), resulterend in twee extra contrasttoedieningen en een stralingsdosis van ongeveer 5 tot 8 mSv per acquisitieset voor stress en rust acquisities respectievelijk, wat neerkomt op een extra stralingsdosis van ongeveer 13 mSv binnen de studie. De klinisch geïndiceerde Rb-82 PET/CT levert een stralingsdosis van gemiddeld 2.1 mSv op, waardoor de totale stralingsdosis voor zorg en studie neerkomt op gemiddeld 15 mSv.

- Daarnaast zullen patiënten farmacologisch geïnduceerde stress moeten ondergaan voor de stress-CTA-scan met regadenoson.

Patiënten krijgen een coronaire CTA-scan die ze anders niet zouden krijgen, waardoor hun diagnostiserende arts een beter anatomisch inzicht krijgt in de kransslagaders en de locatie van mogelijke obstructie.

De verzamelde gegevens kunnen bijdragen aan het verbeteren van de diagnostische werkzaamheden van patiënten die verdacht worden van obstructieve coronaire hartziekte, waardoor de noodzaak voor speciale apparatuur zoals een PET-scanner en dure Rb-82-generator wordt voorkomen, en zullen bijdragen aan kennisuitbreiding over de klinische toepasbaarheid van DCE-CT. Bovendien kan het ook het aantal negatieve invasieve coronaire angiografieprocedures verminderen in centra die niet over PET Rb-82-apparatuur beschikken.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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 een klinisch geïndiceerde Rb-82 PET myocard perfusie scan hebben ondergaan
- Leeftijd $\geq$ 55 jaar
- schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die $<$ 3 maanden vóór inclusie een CTA hebben ondergaan
- Eerdere coronaire bypass-transplantatie (CABG)
- Atriale fibrillatie
- Contra-indicatie voor jodiumhoudend contrastmiddel
- eGFR bepaling ouder dan 12 maanden of $<$ 60 mL/min
- Contra-indicatie voor farmacologische stressmiddelen (regadenoson)
- Eventuele problemen bij het ondergaan van een Rb-82 PET-scan, zoals moeite met het boven het hoofd houden van de armen tijdens de scan, het ontvangen van IV-toegang of claustrofobie.
- Een technisch slecht uitgevoerde Rb-82 PET-scan
- Patiënten die moeite hebben met het verstaan van het Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

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: 03-06-2024
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2024
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	NL86225.042.24