

Computed tomography versus inspanningstest bij vermoedelijk coronairlijden

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is aantonen dat middels een diagnostische strategie met een prominente rol voor niet-invasieve coronaire beeldvorming middels CT de diagnostiek en behandeling van patiënten met stabiele pijn op de borst verbeterd kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRESCENT trial

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronair vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angina pectoris, Computed tomography, Coronairlijden, Inspanningstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a) Afwezigheid van pijn op de borst op 1 jaar
- b) Diagnostische opbrengst in termen van klasse I-A indicaties voor CABG/PCI

Secundaire uitkomstmaten

- a) Afwezigheid van pijn op de borst na 3 en 5 jaar
- b) Levensqualiteit op 1, 3 en 5 jaar
- c) tijd en kosten tot definitieve diagnose
- d) Proportie patiënten bij wie de hartcatheterisatie gevolgd wordt door een PCI/CABG
- e) Globale kosten: diagnostiek, therapie, op 1, 3, 5 jaar.
- f) Event-free survival op basis van gecombineerd eindpunt: dood, myocardinfarct, CVA, instabiele AP, SEH bezoek, late revascularisatieprocedures
- g) Stralingsbelasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige diagnostische beoordeling van angina pectoris laat te wensen over. Invasieve coronairangiografie als gouden standaard voor de beoordeling van obstructief coronairlijden is duur en heeft risico's. Stress tests testen op indirecte wijze de gevolgen van obstructief coronairlijden en hebben een beperkte diagnostische performance.

Cardiale CT beeldt op niet-invasieve wijze de coronairen af, waarmee coronairlijden direct vastgesteld kan worden. Op basis van de observaties van patiënten die de afgelopen jaren zowel CT als

inspanningstesten ondergingen is gebleken dat dit onderzoek obstructief coronairlijden effectiever uitsluit. In patiënten met vernauwingen biedt CT de mogelijkheid tot initieel medicamenteuze behandeling in afwezigheid van prognostisch relevante vernauwingen (zoals vastgesteld met CT). Daarnaast kan op voor patiënten met uitgesproken coronaire atherosclerose (zonder significante vernauwingen) verdere preventieve maatregelen worden genomen ter voorkoming van een myocardinfarct.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is aantonen dat middels een diagnostische strategie met een prominente rol voor niet-invasieve coronaire beeldvorming middels CT de diagnostiek en behandeling van patiënten met stabiele pijn op de borst verbeterd kan worden.

Onderzoekopzet

Multi-center, gerandomiseerde, diagnostische trial, met een intention-to-diagnose benadering.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen standard of care: inspanningstest of stress imaging (SPECT), op basis van internationale richtlijnen, of naar CT. De CT groep ondergaat bij afwezigheid van contraindicaties een calcium scan, afhankelijk van de uitslag een CT angiogram en/of alsnog een inspanningsonderzoek. Voor beide groepen geldt dat patiënten zonder objectiveerbaar coronairlijden terugverwezen worden naar de huisarts, patiënten met lage-risico coronairlijden in eerste instantie medicamenteus worden behandeld, en hoge-risico coronairlijden direct resulteert in verwijzing naar het cath lab en eventuele revascularizatie.

Op 3, 6 en 12 maanden vindt follow-up plaats naar de klachten van de patient.

Op 12 maanden, 3 jaar en 5 jaar vindt uitgebreide follow-up plaatst middels overlijdensregistratie, questionnaires waarbij ook quality of life en kosten aan bod komen, en (telefonische) follow-up van klinische events.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Diagnostische interventie, waarbij het gebruikelijke stress-tests worde vervangen door een CT scan van het hart. Op basis van de respectievelijke bevindingen wordt het verdere beleid bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

1) Patiënten in de onderzoeksarm zullen iets vaker jodiumcontrast ontvangen. Patiënten met verminderde nierfunctie of contrastallergie zullen geen contrastmiddel ontvangen. Bij normale nierfunctie is de kans of nierfunctiestoornissen klein. Onverwachte allergische reactie komen bij een

eerste blootstelling zelden voor. Medicatie en expertise is voorhanden om dergelijke reacties op te vangen. Patientten met een dubieuze of minimale reactie na eerder onderzoek met contrast zullen voorbehandeld worden met H2-antagonisten en corticosteroiden. Extravasatie van contrast kan leiden tot beschadiging van de lokale huis. Dit komt zelden voor, waarbij ernstige extravasatie wordt voorkomen door speciale detectoren.

2) Het stralingsrisico is voor patientten niet groter dan patientten die de standaard diagnostische aanpak ondergaan.

3) Alhoewel CT naar verwachting gemiddeld tot een betere behandeling zal leiden, kan dit in individuele gevallen anders verlopen. Ondanks dat dergelijke gevallen gecompenseerd zullen worden door (meer) individuen waarbij CT beter uitpakt, zal ook voor deze ongunstige gevallen de risico's klein zijn, aangezien stabiele coronairlijden een lage mortaliteit heeft.

Belasting in tijd:

Verlenging polikliniekbezoek (<1 uur)

Questionnaires (x 5 = +/- 3 uur), evt met telefonisch follow-up gesprek in geval van events

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA
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)

Stabiele klachten van pijn/druk op de borst or kortademigheid die mogelijk veroorzaakt wordt door coronairlijden.

Leeftijd >18 jaar, bereidwillend en in staat tot geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van revascularizatie, angiografisch obstructief coronairlijden or een normale hartcatheterisatie of stress imaging test binnen een jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2011
Aantal proefpersonen:	1250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL34060.078.10