

Multi detector coronair angiografie CT's in de "work-up" van potentiële longtransplantatiekandidaten.

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit onderzoek is om CT van de kransslagaders te vergelijken met coronair angiografie bij patiënten die worden gescreend voor longtransplantatie. Mochten de resultaten vergelijkbaar zijn, dan hoeft coronair angiografie in de toekomst alleen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34430

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coronair angiografie CT's bij longtransplantatiescreening.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedcirculatie kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, coronair, longtransplantatie, Multi-detector CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het beoordelen van de haalbaarheid van het uitvoeren van CT-coronair angiografie in de potentiële kandidaten voor longtransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het beoordelen van de nauwkeurigheid, met name de negatieve voorspellende waarde van CT-coronairangiografie bij de opsporing van zowel de significante en niet-significante diffuse CAD ten opzichte van de gouden standaard, conventionele angiografie bij patiënten die potentiële kandidaten zijn voor longtransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de eerste longtransplantatie bij de mens in 1963 (1), enkele duizenden longtransplantaties zijn uitgevoerd en longtransplantatie nu een algemeen aanvaarde therapie is voor het beheer van een breed scala van het eindstadium van longziekten. In 1998 werd de eerste editie van de internationale richtlijnen voor de selectie van longtransplantatie Kandidaten ontwikkeld die werd aangepast in 2006 (2). Deze richtlijnen helpen artsen wereldwijd bij de te verwijzen potentiële kandidaten voor longtransplantatie. Absolute en relatieve contra-indicaties worden beschouwd als factoren die van belang kunnen zijn in de beslissing om patiënten te verwijzen naar een longtransplantatie kliniek, maar ook naar de lijst en kunnen (soms tijdelijk) op de lijst longtransplantatie.

Selectiecriteria voor plaatsing op de actieve wachtlijst voor longtransplantatie verschillen tussen de centra, maar de aanwezigheid van meer dan 1 significant (luminale reductie > 50%) coronaire hartziekte (CAD) wordt traditioneel beschouwd als een absolute contra-indicatie voor longtransplantatie, aangezien dit de beperking op overleven na transplantatie.

Diffuse CAD met niet-significante stenose (luminale vermindering <50%) of geïsoleerde significante stenose (luminale reductie > 50%) wordt beschouwd als een relatieve contra-indicatie voor longtransplantatie. Bij patiënten met een beperkte CAD (single-vaatziekten en goede linker ventrikel functie) is longtransplantatie onlangs uitgevoerd in combinatie met hartchirurgie met goede resultaten (3), en zelfs bij patiënten die bypasses onderging voor 2 - en 3-vaatziekten (4). Daarom blijft de beoordeling van potentieel coronair vaatlijden een belangrijk onderdeel bij de screening van potentiële kandidaten longtransplantatie.

De werkelijke incidentie van CAD bij patiënten, kandidaten voor longtransplantatie is niet bekend. Echter, veel van deze patiënten met eindstadium longziekte hebben ook een aanzienlijke geschiedenis met roken. Conventionele coronaire angiografie wordt vaak routinematig uitgevoerd als onderdeel van de longtransplantatie screening bij patiënten ouder dan 40 jaar (of 50 jaar, afhankelijk van de lokale protocol). In een studie van 118 longtransplantatie kandidaten > 40 jaar bij wie een coronaire angiografie, significant coronairlijden (luminale vermindering $\geq 70\%$ in diameter) werd gevonden bij 21 patiënten (18%) (5). In een andere studie, die in coronaire angiografie werd verricht bij 101 kandidaten > 50 jaar, met een incidentie van 17% van significant coronairlijden werd gevonden (6). In ons ziekenhuis, worden 30 patiënten jaarlijks gescreend voor longtransplantatie. Tweederde van de gescreende patiënten voor long-transplantatie zijn > 40 jaar en ondergaan een coronaire angiografie, en 20% had CAD (ongepubliceerde gegevens). Dit is in goede overeenstemming met de literatuur.

Conventionele coronaire angiografie is de gouden standaard om een significante en niet-significante CAD uit te sluiten, maar de procedure is invasief, relatief duur en kan leiden tot morbiditeit. Hoewel de frequentie van ernstige complicaties (zoals aanzienlijke bloeden, hart-en longproblemen, waaronder hartfalen, beroerte, hartaanval en lokale schade aan organen, zenuwen en bloedvaten) laag is, is het niet onbelangrijk. Bovendien zijn vasculaire complicaties (bijv. femorale hematoom, arteriële pseudoaneurysma, fistel) een risico van coronaire angiografie met een incidentie van 1-6% bij alle catheterisatie (7).

Multi-detector Computed Tomography (CT), coronaire angiografie is een niet-invasieve patiënt-vriendelijke beeldvormende onderzoek welke zowel de coronaire lumen en coronaire vaatwand (8-13) kan afbeelden. Recente ontwikkelingen in de multi-detector CT-technologie hebben geresulteerd in een sterk verbeterde resolutie in vergelijking met eerdere generaties CT-scanner. Huidige state-of-art 64-slice CT-scanners bieden een hoge kwaliteit, bijna motion-vrij, isotrope beeldkwaliteit bij patiënten met een laag (<70 slagen / minuut) en stabiel hartritme (8-13). De diagnostische waarde is aanzienlijk hoog in het opsporen van significante obstructieve laesies (> 50% luminale diameter stenose). De sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden zijn 90%, 94%, 70% en 95% respectievelijk (8-13). Echter bij eerdere studies met behulp van 16 - en 64-slice CT-scanners blijken gegevens van een inverse relatie tussen hartfrequentie en beeld kwaliteit met betrekking tot het afbeelden en detecteren van coronaire stenoses (14, 15). Om

een hoge nauwkeurigheid te bereiken bij het opsporen van vernauwing van een kransslagader, is de hartslag meestal verlaagd tot <65-70 slagen / min met behulp van pre-medicatie zoals beta-blokkers of nitroglycerine. Patiënten geselecteerd voor longtransplantatie hebben vaak basale hartslag zo hoog als 90-100 slagen / min. Echter, beta-blokkers zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met bronchiale hyperactiviteit (bijvoorbeeld astma), COPD-patiënten met beta-agonist therapie en pulmonale arteriële hypertensie (PAH), terwijl nitroglycerine is gecontra-indiceerd bij patiënten met PAH. Alternatieve geneesmiddelen zoals Ivabradine zijn beschikbaar en kan veilig worden gebruikt in de meeste patiënten.

De meest recente dual-source CT-scanners en 128-slice of zelfs 256 - en 320-slice CT-scanners zijn een verdere verbetering van coronaire beeldvorming. Het gebruik van dual-source CT-scanners, pre-medicatie is niet gerechtvaardigd bij patiënten met een hartslag 70 slagen > / min om voldoende kwaliteit te verkrijgen voor coronaire beeldvorming (16, 17) met een negatief voorspellende waarde van respectievelijk 98% en 100%. Of het nu pre-medicatie geboden is, met enkele bron 128 -, 256 - of 320-slice CT-scanners, is niet bekend aangezien de ervaring met deze nieuwe CT-scanners is beperkt op dit moment. Daarnaast is het ook niet bekend of deze nieuwe CT-scanners in staat zijn om diffuse niet-significante CAD (luminale vermindering <50%) op te sporen met een hoge nauwkeurigheid.

In de huidige studie, zijn kandidaat voor longtransplantatie die conventionele angiografie ondergaan, als onderdeel van hun screening work-up, gevraagd deel te nemen aan deze studie en de CT-coronairangiografie te ondergaan. Als de huidige studie aantoont dat de negatieve voorspellende waarde van CT-coronairangiografie voor de aanwezigheid van CAD in longtransplantatie kandidaten zo hoog is als bij patiënten met een klinische verdenking op hart-en vaatziekten, kunnen conventionele angiografie alleen worden gedaan in een subgroep van longtransplantatie kandidaten bij wie CT coronair angiografie onthult CAD.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om CT van de kransslagaders te vergelijken met coronair angiografie bij patiënten die worden geselecteerd voor longtransplantatie. Mochten de resultaten vergelijkbaar zijn, dan hoeft coronair angiografie in de toekomst alleen nog maar gedaan te worden wanneer CT afwijkingen aan de kransslagaders heeft laten zien.

Onderzoeksopzet

De standaard CT scan welke de longtransplantatie kandidaat krijgt tijdens de screeningsweek zal zo uitgevoerd worden dat de coronaire vaten afgebeeld zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Er is nauwelijks een extra risico voor de proefpersoon door deel te nemen aan het onderzoek, er is alleen een uitbreiding van de standaard CT scan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
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 mogelijk longtransplantatiekandidaat zijn en een conventionele angiografie ondergaan als onderdeel van de routine voorbereiding.
- Minstens 15 seconden hun adem kunnen inhouden.

- Bereid zijn een toestemingsverklaring te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aritmie (atriale fibrillatie, refractaire ventriculaire aritmieën)
- Patiënten met een te hoge hartslag en een contra-indicatie voor beta-blokkers en / of nitroglycerine en bij wie alternatieve medicatie er niet voor kan zorgen dat de coronaire angiografie CT naar behoren kan worden uitgevoerd.

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: 01-03-2011

Aantal proefpersonen: 231

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2011

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	NL33616.078.10