

Studie naar de correlatie tussen (18)F-FDG PET-CT, coronaire angiografie, intravasculaire ultrasound-virtual histology en optical coherence tomography voor het aantonen van coronaire plaques

Gepubliceerd: 25-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

1. De correlatie onderzoeken tussen 18F-FDG ophoping in plaques zoals gezien op PET-CT en plaque karakteristieken zoals gevonden met IVUS-VH en OCT. 2. De correlatie onderzoeken tussen ontsteking van de coronaire slagaders en ontsteking in andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Correlatie in detectie van coronaire plaques tussen PET, IVUS-VH en OCT.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

instabiele plaque, kwetsbare plaque

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: instabiele plaque, IVUS, OCT, PET-CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Correlatie tussen Target-to-Background Ratios (TBRs) en necrotic core in contact with lumen (NCCL) / Plaque Burden (PB) gemeten middels IVUS.
2. Correlatie tussen TBRs en plaque inhoud (fibreus, fibro-lipisch, necrotic core, calciumhoudend), gevonden met IVUS.
3. Correlatie tussen TBRs en macrofaag aantal / kapdikte op OCT.
4. Correlatie in het gemiddelde TBR tussen coronaire slagaders en de andere slagaders.

.

Secundaire uitkomstmaten

1. Correlatie tussen biomarkers en macrofaag- aantal en kapdikte op OCT.
2. Correlatie tussen biomarkers and max TBR op PET-CT.
3. Correlatie tussen NCCL, PB, plaque inhoud zoals gevonden met IVUS-VH en cap thickness gevonden met OCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute coronair syndroom (ACS) is vaak de eerste klinische presentatie van atherosclerose. Angiographische and klinische bevindingen zijn slechte voorspellers voor ACS. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van het concept van de instabiele plaque. Oftewel een plaque die de neiging heeft om te scheuren of die erg trombogene is, en daardoor een hoog risico om ACS te ontwikkelen heeft. Met als gevolg dat er een groot aantal personen zijn die subklinische coronarialijden hebben en het risico lopen om in de nabije toekomst ACS te krijgen. Het ultieme doel op het terrein van ACS is om instabiele plaques aan te tonen in patiënten nog voordat deze patiënten een ACS hebben ontwikkeld om zodoende ACS dmv medicatie/interventies te voorkomen. Om dit te kunnen bereiken is het van immens belang om een methode te vinden die instabiele plaques non-invasief kan aantonen. Een belangrijk kenmerk van een instabiele plaque is ontsteking met ophoping van macrofagen in de plaque ten gevolge. PET-CT heeft al aangetoond een uitstekende manier te zijn om macrofagen aan te tonen in plaques van de aa carotiden. In deze studie willen we proberen dit te evenaren in de coronaire arteriën door bevindingen van de PET-CT te vergelijken met bevindingen verkregen uit IVUS en OCT.

Doel van het onderzoek

1. De correlatie onderzoeken tussen 18F-FDG ophoping in plaques zoals gezien op PET-CT en plaque karakteristieken zoals gevonden met IVUS-VH en OCT.
2. De correlatie onderzoeken tussen ontsteking van de coronaire slagaders en ontsteking in andere slagaders (carotiden, aorta en femoralis).
3. De correlatie onderzoeken tussen 18F-FDG ophoping in plaques en serum biomarkers.

Onderzoeksopzet

Patiënten zijn geschikt voor dit onderzoek als zij een klinische indicatie hebben percutane coronaire interventie, nadat zij gediagnosticeerd zijn met NSTEMI in de afgelopen 5 dagen. Informed consent zal verkregen worden voor iedere studiegerelateerde handeling. Na angiografie, zal eerst een IVUS en OCT meting worden uitgevoerd van de 'culprit' lesie, mits er geen ischemie optreedt tijdens het opvoeren van de IVUS en OCT katheters langs de lesie. Alleen als de PCI succesvol is verlopen (gedefinieerd als de reststenose kleiner dan 20% en geen dissectie gemaakt), zal IVUS en OCT worden uitgevoerd van alle drie de coronair arteriën (inclusief de culprit dus). Zo snel mogelijk, maar ten minste binnen 72 uur na IVUS en OCT, zullen patiënten de baseline 18F-FDG PET-CT ondergaan. De bevindingen bij 18F-FDG PET-CT and IVUS-VH/OCT zullen worden vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Extra stralenbelasting: radioactief (18)F-FDG voor de PET-CT, low dose CT tijdens PET-CT, cardiac gated CT van het hart, langere proceduretijd op de

cath. kamer (doorlichting slechts toegenomen met enkele minuten). Verder is de risico op een procedure-gerelateerde complicatie tijdens de IVUS en OCT iets toegenomen, aangezien er meerdere keren katheters in de coronairen worden opgeschoven, waardoor de kans op dissectie of procedure gerelateerde myocardinfarct iets toeneemt.

De belasting van de patient bestaat uit 2x20min anamnese en lichamelijk onderzoek en ECG. Verder eenmaal een PET-CT wat inclusief voorbereiding 6 uur duurt. Verder duurt de katheterisatie 20 minuten langer ten gevolge van de OCT en IVUS.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660
1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

postbus 22660
1105AZ
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 met symptomen van acuut coronair syndroom zonder ST segment elevaties zijn geschikt voor deze studie als ze voldoen aan de volgende 3 criteria:

- a. Eén of meerdere episodes van angineuze symptomen in rust of tijdens minimale inspanning in de afgelopen 5 dagen, waarvan verondersteld is dat dit veroorzaakt wordt door ischemie, met een minimale duur van 5 minuten.
- b. Verhoogde Troponine of CK-MB concentraties.
- a.. Een indicatie voor een percutane coronaire interventie (PCI) van een de novo stenoserende lesie en minstens 1 ander vat met een proximale segment van minstens 40mm zonder stenosen van meer dan 50%, geschikt voor IVUS-VH en OCT; dit vat mag geen niet het vat zijn dat het acuut coronaire syndroom nu veroorzaakt (de 'culprit')

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Persisterend ST segment elevaties van meer dan 1mm in twee of meer aangrenzende elektrografische afleidingen.
- b. Nierfalen (eGFR <60 mls/min/1,73 m²).
- c. Hypotensie, gedecompenseerd hartfalen, shock, refractaire ventriculaire arrhythmien, acute geleidingsziekten, geïmplanteerde defibrillator, linker ventrikel ejectiefractie <30%.
- d. Bekend met een allergie tegen aspirine, alle thienopyridines (Plavix ®, Effient ®), heparine, roestvrij staal, koper of gevoelig voor contrast vloeistof die niet adequaat kan worden gepre-mediceerd.
- e. Invaliderende beroerte (CVA) binnen het afgelopen jaar.
- f. Voorgeschiedenis van significante GE bloedingen, bloedige diathese of coagulopathie.
- g. Coronaire bypass chirurgie in de voorgeschiedenis.
- h. Eerdere of geplande hart transplantatie of willekeurig ander orgaan.
- i. Geplande grote niet-cardiale chirurgie
- j. Levensverwachting van minder dan een jaar of andere ziekten/factoren die een klinische follow-up moeilijk maakt.
- k. Eerdere deelname aan deze studie of deelname aan een andere studie minder dan 30 dagen geleden.
- l. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen zijn/worden die geen adequate anticonceptie gebruiken.
- m. Patienten bekend met diabetes mellitus
- n. Niet mogelijk om aan de specifieke follow up te voldoen,
- o. Restenose van een eerder behandelde 'culprit' lesie
- p. Onbehandeld hoofdstamstenose van meer dan 50%.
- q. Bekend met significant 3-vatslijden waarvoor revascularisatie behenadeling noodzakelijk is.
- r. Bekend met neiging tot vaatspasmen
- s. Het is niet mogelijk om PET-CT uit te voeren binnen 72 uur na PCI.

t. Persisterend irregulair hartritme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

CCMO

ID

NL35482.018.11