

Beoordeling van coronaire hartziekten met multi-slice Computer Tomografie in combinatie met stress Cardiale Magnetische Resonantie beeldvorming vergeleken met coronairangiografie gecombineerd met Fractional Flow Reserve Trial

Gepubliceerd: 15-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de studie is om de diagnostische accuraatheid van een gecombineerd gebruik van niet-invasieve coronair angiografie met behulp van multi-slice computer tomografie (MSCT) en stress cardiac magnetic resonance (CMR) imaging in patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMFORT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartkramp, stabiele angina pectoris

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiale magnetische resonantie, computer tomografie, coronaire hartziekten, fractionele flow reserve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische accuraatheid van MSCT coronair angiografie in combinatie met stress CMR beeldvorming vergeleken met invasieve coronair angiografie met fractionele flow reserve meting, als referentiestandaard om obstructieve en hemodynamisch significante stenoses vast te stellen, in patienten met een laag tot intermediare pre-test waarschijnlijkheid op coronaire hartziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Het vermogen van gecombineerd gebruik van MSCT en stress CMR beeldvorming om de behandelings strategie (medische therapie versus revascularisatie therapie) te voorspellen in vergelijking met invasieve coronair angiografie met fractionele flow reserve meting zal worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit voorgaand onderzoek is gebleken dat er een discrepatie is tussen de ernst van een stenose in de coronair arterie en de hemodynamische significantie van die stenose. Bovendien blijkt uit eerdere onderzoek dat alleen het behandelen

van stenoses met hemodynamische significantie met behulp van revascularisatie aangewezen is. Daarom is het klinisch van belang de stenoses met hemodynamische significantie op te sporen. Multi-slice computer tomografie staat het toe om op een niet-invasieve wijze coronair stenosen te detecteren, en stress cardiac magnetic resonance (CMR) staat het toe om niet-invasief de hemodynamische significantie vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de diagnostische accuraatheid van een gecombineerd gebruik van niet-invasieve coronair angiografie met behulp van multi-slice computer tomografie (MSCT) en stress cardiac magnetic resonance (CMR) imaging in patiënten met obstructieve lesies gedetecteerd met MSCT en met een laag tot intermediare pre-test waarschijnlijkheid op het hebben van coronaire hartziekte vergeleken met coronaire angiografie met fractionele flow reserve metingen

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op het thans beschikbare klinisch bewijs zijn de risico's gerelateerd aan de apparaten die worden gebruikt in dit onderzoek vergelijkbaar met gangbare apparatuur. Dual source MSCT wordt uitgevoerd in de dagelijkse klinische praktijk en wordt beschouwd als een veilig, niet-invasief onderzoek, hoewel het gaat om toediening van contrastmiddel, en het gebruik van straling. Daarom zullen alleen patiënten met een goede nierfunctie en zonder voorgeschiedenis van allergie voor contrastmiddelen worden opgenomen in de studie. De MSCT protocollen met de minst mogelijke blootstelling aan straling zullen worden toegepast, hierdoor steekt de blootstelling gunstig af bij andere niet-invasieve beeldvorming (zoals myocardoperfusiescintigrafie).

Voor stress CMR beeldvorming, zal gadolinium contrastmiddel en adenosine toediening nodig zijn. Daarom zullen patiënten met bekende contra-indicaties voor een van deze middelen niet in aanmerking komen voor deelname.

Ook toediening van adenosine is noodzakelijk voor de FFR-metingen.

Dienovereenkomstig, zullen patiënten met contra-indicaties voor adenosine niet worden opgenomen in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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. patiënten met stabiele angina pectoris met laag tot intermediare pre-test likelihood op coronairlijden
2. geen voorgeschiedenis met coronairlijden
3. obstructieve stenose (*50% luminale vernauwing) van een coronair vat op CT angiografie;
4. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten met een voorgeschiedenis van coronair lijden
2. patiënten met contraïndicaties voor CT onderzoek
 - a. hartrimtes ander dan sinusritme
 - b. zwangerschap
 - c. allergie voor contrastmiddel
 - d. nierfalen (eGFR < 50 ml/min)
 - e. rusthartslag >75/minuut plus contraïndicaties voor beta-blokkade,
 - f. gewicht > 100kg
3. Contraïndicaties voor Cardiale Magnetische Resonantie (CMR) Beeldvorming :
 - a. MR-incompatibele implantaten
 - b. Claustrofobie
 - c. contraïndicaties voor adenosine
 - i. bekend met/ verdacht voor hypersensitiviteit voor adenosine
 - ii. bekend met/verdacht voor bronchoconstructieve of bronchospastische ziekte,
 - iii. 2e of 3e graads atrioventriculair blok
 - iv. sinusbradycardie (hartfrequentie < 45/min),
 - v. systemische arteriele hypotensie (<90 mmHg).
- d. Contraïndicaties voor gadolinium:
 - i. nierfalen (eGFR < 30 ml/min);
4. geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2011

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2013

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	NL36359.042.11