

Klinische toepassing van Dual-energy CT voor evaluatie van coronaire hartziekte

Gepubliceerd: 22-08-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: • Het bestuderen van de diagnostische waarde van een gecombineerd CT angiografie en dual energy CT protocol voor complete cardiale workup in patiënten met coronaire hartziekte in vergelijking met referentie standaard SPECT MPI...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECT voor beeldvorming van het hart

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte, vernauwing in de kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: persoonsgebonden beurs (VENI) prof. dr. R. Vliegenthart

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte, Dual energy CT, myocardial perfusion imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde van CT angiografie samen met stress dual energy CT in vergelijking met SPECT en invasieve coronaire angiografie in patiënten met gemiddeld tot hoog risico of coronaire hart ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde in myocard ischemie detectie gebruik makend van DECT in vergelijking met SPECT ischemie detectie in patiënten met gemiddeld tot hoog risico op coronaire hartziekte; stralingsdosis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartziekten zijn de grootse doodsoorzaak in de westerse wereld. In Nederland wordt 30% van alle sterfgevallen veroorzaakt door hartziekten. Ondanks kleine geleidelijke afname in de laatste 10 jaar, blijft coronaire hartziekte zorgen actuele en toekomstige sociale maar ook economische lasten. In 2007 waren er 649300 patiënten bekend met coronaire hartziekte.

De pathogenese van van coronaire hartziekte is veel onderzocht en het onderliggende mechanisme van pathologie is bekend. Vetafzettingen in de wand van coronairen kunnen groeien om zich te ontwikkelen tot fibreuze of vette plaques, die uiteindelijk kunnen verkalken. Deze plaques kunnen het lumen van de coronairen deels vernauwen, waardoor een stenose ontstaat. In geval van inspanning kan een dergelijke stenose er voor zorgen dat het achterliggende weefsel te weinig zuurstofrijk bloed krijgt. Patiënten kunnen dit ervaren als pijn op de borst, angina pectoris. In geval van ernstige vernauwingen van de coronair kan er zelfs verlaagde bloedtoevoer zijn in rust.

Vroege diagnose en aansluitende behandeling voor hartpatiënten is vanzelfsprekend het doel van de cardiologen. Tot vrij recent was een invasief coronair angiogram de meest gebruikte techniek voor de diagnose van coronaire hartziekte, maar de laatste jaren is er met CT angiografie een accurate techniek bij gekomen voor het uitsluiten van significante stenosen. Echter, blijft het moeilijk om aan de hand van de CTA aan te geven welke stenose resulteert in een verlaagde bloedtoevoer in stress. Om te identificeren welke stenosen leiden tot ischemie van de hartspier is het vaak van belang niet

alleen de morfologische (CTA) beelden te verkrijgen, maar ook functionele beelden over de bloedtoevoer in het hart zelf. Om aan deze voorwaarden te voldoen zijn er veel onderzoeken geweest om nucleaire technieken zoals PET en SPECT MPI met CTA te combineren. Echter wordt er in deze studies gebruik gemaakt van twee diagnostische studies om tot één gecombineerde work-up te komen, wat lastig is voor patiënten en kan resulteren in een hoge stralingsdosis. Daarnaast zijn nucleaire technieken en een MRI vrij duur ten opzichte van CT.

Een ideale workup van de patiënt die verdacht wordt van coronaire hartziekte zou één niet-invasieve test zijn die een zekere diagnose kan geven. Geen enkele techniek die nu in myocard perfusie beeldvorming wordt gebruikt kan én morfologische én functionele informatie consistent en betrouwbaar opleveren. Met nieuwe dual energy CT scans, die onder andere met dual source CT kunnen worden gemaakt, kun je in potentie de morfologie en functie van het hart bepalen. DECT benut het feit dat het menselijk lichaam en jodium contrast andere eigenschappen hebben op verschillende energieniveaus van röntgenstraling. Hierdoor kan DECT jodium concentraties in het hart bepalen, een semi-kwantitatieve maat voor de doorbloeding. De potentiële combinatie van DECT en CTA maakt CT een veelbelovende techniek voor toekomstige diagnostiek bij patiënten verdacht van coronaire hartziekte, met CTA voor de morfologische en DECT voor de functionele informatie. In de toekomst kan een deze nieuwe CT scan mogelijk voorkomen dat voor niets een diagnostisch invasief coronair angiogram wordt gedaan, en kan in 1 beeldvormend onderzoek de diagnose coronaire hartziekte met zekerheid worden gesteld ipv door meerdere dure en tijdsintensieve testen. Recent onderzoek van Patel et al heeft laten zien dat maar 41% van de patiënten met een positieve stress test, obstructieve coronaire hartziekte bij hartcatheterisatie heeft. Een van de grote nadelen van invasief onderzoek is het risico op complicaties. Hartcatheterisatie kan leiden tot vaatbloedingen en complicaties, vooral in de groeiende groep obese patiënten, met complicaties in tot 7.5% van de patiënten.

Als deze studie positieve resultaten toont, zal dit voor patiënten in de toekomst grote voordelen hebben: in plaats van meerdere tijdsintensieve, dure testen met mogelijk ongemak, kan dan in één CT onderzoek coronaire hartziekte vastgesteld of uitgesloten worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het bestuderen van de diagnostische waarde van een gecombineerd CT angiografie en dual energy CT protocol voor complete cardial workup in patiënten met coronaire hartziekte in vergelijking met referentie standaard SPECT MPI en invasieve coronaire angiografie.

Secundaire doelstellingen:

- Vergelijk DECT analyse in de detectie van perfusie defecten met gouden standaard SPECT MPI.
- Vergelijk stralingsdosis van DECT met CT angiografie t.o.v. SPECT en

invasieve coronaire angiografie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single center studie

Inschatting van belasting en risico

De patiënt krijgt een extra beeldvormend onderzoek, nl CT. Deze bestaat uit de calcium score, coronaire CTA beelden en perfusie DECT beelden in stress, en afhankelijk van de stralendosis, een late aankleuring scan. De maximaal gegeven stralingsdosis zal de 10 mSv niet overschrijden. Deze schatting is gebaseerd op literatuur aangaande DECT scans op de 2de generatie dual source CT (vier keer de achtergrondstraling in Nederland). In deze studie gebruiken we derde generatie dual source CT wat resulteert in lagere dosis aangezien in nieuwere generaties CT scanners maatregelen voor stralenbescherming steeds verder ontwikkeld zijn.

Het contrastmiddel dat gebruikt wordt staat als zeer veilig te boek en wordt al langere tijd in de klinische praktijk gebruikt.

Adenosine wordt gebruikt voor het opwekken van de stress van het hart. Dit medicijn wordt veel toegepast in de dagelijkse klinische praktijk, bijvoorbeeld bij myocard perfusie diagnostiek met nucleaire technieken en MRI.

In geval van een hartritme >65 bpm, zullen de patiënten een beta-blocker krijgen via het infuus.

Patiënten met contraindicaties voor een van de potentiële geïnjecteerde stoffen kunnen niet met deze studie mee doen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 angina pectoris
- Nucleaire SPECT scan minder dan 60 dagen geleden
- Invasief coronair angiogram gepland
- Patiënten moeten informed consent tekenen na goede uitleg en/of discussie met behandelend arts of onderzoeksarts
- 50 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ander hartritme dan sinusritme
- Tweede of derde graad AV-blok
- Verlengde QT-tijd
- Sick-sinus syndroom
- Astma of COPD
- Contraindicaties voor iodine contrast
- Schildklierlijden
- Nierinsufficiëntie (eGFR < 50 ml/min)
- Hartritme in rust > 65 bpm en contraindicaties voor beta-blocker
- Ernstige arteriële hypertensie (>220/120 mmHg)
- Ernstige arteriële hypotensie (<80/40 mmHg)
- Significante aorta klep stenose
- Patiënt kan niet op rug liggen
- Morbide obesitas (BMI>40)
- Ernstige fysieke achteruitgang door comorbiditeiten
- Taal barrière

- Acut coronair syndroom
- Zwangerschap
- Claustrofobie
- Stoppen van medicatie zoals persantin, theophylline, digoxin or verapamil voor 48h is niet mogelijk
- Contraindicaties voor CTA: Pacemaker of ICD draden, boezemfibrilleren, zwangerschap, BMI >35 kg/m², kunstklep
- Gedocumenteerd myocard infarct, PCI en CABG

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL53631.042.15
Ander register	NTR 23951