

ABSOLUTE-PET studie: validatie van invasieve absolute kwantificatie van coronaire microcirculatoire weerstand tegen [15O]H₂O myocardiale perfusie positron emissie tomographie

Gepubliceerd: 20-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie om een nieuwe invasieve methode van kwantificatie van microvasculaire weerstand met de gouden standaard: [15O]H₂O PET perfusie beeldvorming te vergelijken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABSOLUTE-PET

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire microvasculaire dysfunctie, dysfunctie van de kleine vaatjes in het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair, Hart, Microcirculatie, Weerstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen $[15O]H_2O$ PET perfusie microvasculaire weerstand en invasieve microvasculaire weerstand

Secundaire uitkomstmaten

Om te onderzoeken of zoutinfusie en adenosine infusie dezelfde microvasculaire vasodilatatie bewerkstelligen. We verwachten dat dit waar is en als dat inderdaad zo is, dan zal adenosine toediening niet langer noodzakelijk zijn voor deze meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met kranslagadervernauwingen is het inschatten van een coronaire vernauwing op het angiogram lastig, evenals de aanwezigheid van myocardiale ischemie. Absolute kwantificatie van coronaire bloedstroom in milliliter per minuut en microvasculaire weerstand wordt gezien als de heilige graal van fysiologische bestudering van de coronaire circulatie. Op dit moment kan myocardiale perfusie en weerstand alleen met $[15O]H_2O$ PET bestudeerd worden, en dit wordt dan ook gezien als de goud standaard. Wijdverspreide applicatie van perfusie metingen blijft uit omdat $[15O]H_2O$ PET zeer beperkt beschikbaar is. Door nieuwe ontwikkelingen is het nu mogelijk om op een simpele invasieve manier de coronaire bloedstroom en de microcirculatoire weerstand te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie om een nieuwe invasieve methode van kwantificatie van microvasculaire weerstand met de gouden standaard: [15O]H₂O PET perfusie beeldvorming te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De studie zal een matig risico hebben voor de patiënt. Dit risico bestaat eruit dat er tijdens de flow-meting een tijdelijk AV blok kan optreden door toedienen van het koude zout. Eerdere onderzoeken hebben echter laten zien dat dit niet optreedt zolang de temperatuur niet onder de 33 graden Celsius komt. Van belang is dus dat de zoutinfusie niet te snel wordt ingesteld, maar zolang de cardioloog hiervan op de hoogte is, zal dit geen gevaar zijn. Mocht zich toch een AV blok voordoen, dan is dit altijd snel en goed te behandelen door stoppen van de zoutinfusie, eventueel in combinatie met atropine. Tot slot brengt deelname met de studie een extra stralingsbelasting van ongeveer 3,77 mSv met zich mee. Hiervan is 3,1 mSv het gevolg van de PET-scan en 0,672 mSv het gevolg van de extra doorlichting tijdens de hartkatheterisatie die nodig is voor het uitvoeren van de absolute flow metingen. De uitkomsten van de studie zijn van kritisch belang om in de toekomst coronaire microvasculaire dysfunctie beter te kunnen begrijpen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Stabiel 1 of 2 vats ischemisch hartlijden met tenminste 1 niet geobstrueerd referentie coronair vat, met tenminste 1 coronair met een stenose en 1 niet geobstrueerd vat die beiden minstens 10% van de linker ventrikel van bloed voorzien zoals geschat wordt middels coronaire computed tomography angiographie (CCTA)
- Leeftijd tenminste 18 jaar
- Aanwezigheid van een segment van tenminste 3 cm zonder een grote zijtak die proximaal van de stenose en in het referentie vat een segment met een lengte van tenminste 3 cm zonder grote zijtak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- ongecorrigeerd ernstige hartkleplijden
- Niet ischemie cardiomyopathie met een LVEF van <35%
- Voorgaand of actief myocardinfarct in de stenose of referentievat
- Voorgaande CABG
- Aanwezigheid van een chronisch totale occlusie (CTO) in een coronair
- Absolute contra-indicatie voor intraveneuze adenosine toediening (COPD GOLD IV, systemische hypotensie, 3e graads AV blok.
- eGFR < 30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-03-2017

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2018

Soort: Amendement

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	ID
CCMO	NL59594.029.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-04-2018
Totaal aantal deelnemers:	26