

Beoordeling van de doorgankelijkheid van de coronaire stent door een "Photon counting" CT scanner.

Gepubliceerd: 24-04-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Om de diagnostische prestaties van PCCT te beoordelen om de luminale doorgankelijkheid te identificeren in vergelijking met ICA als de referentiestandaard, bij patiënten met een voorgeschiedenis van PCI met stentplaatsing en om de beeldkwaliteit te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

stent doorgankelijkheidsmeting dmv PCCT scanner

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire stenose; Adervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beoordeling stent doorgankelijkheid, coronaire stenosen, Photon Counting CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste onderzoekseindpunt is de diagnostische prestatie, inclusief sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde (PPV) en negatief voorspellende waarde (NPV), van de PCCT voor het bepalen van de luminale doorgankelijkheid van de coronaire stent met ICA als referentiestandaard.

Luminale doorgankelijkheid wordt gedefinieerd als niet meer dan 50% verlies van de lumendiameter van het in-stentvat op ICA.

Secundaire uitkomstmaten

Beeldkwaliteitsscore van de verschillende reconstructies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Computertomografie (CT) wordt routinematig gebruikt om kransslagaders niet-invasief te visualiseren en te beoordelen op de aanwezigheid van atherosclerose. Coronaire stenoses worden vaak behandeld door percutane coronaire interventie (PCI) inclusief plaatsing van een stent in de aangetaste kransslagader. Als de patiënt na coronaire stenting recidiverende angina heeft, kan dit te wijten zijn aan restenose in de stent.

Hoewel beoordeling van de doorgankelijkheid van de coronaire stent tot op zekere hoogte mogelijk is met de huidige CT-scanners, wordt het nog steeds gehinderd door technische beperkingen van de scanner, het gebrek aan voldoende ruimtelijke resolutie om de kleine stentdiameter te visualiseren, evenals doorbloeiende artefacten die door het stentmetaal worden gegenereerd. In de klinische setting is in-stent restenose (ISR) een van de belangrijkste complicaties op lange termijn na plaatsing van een coronaire stent. Dit

resulteert in het routinematige gebruik van invasieve coronaire angiografie (ICA) om de doorgankelijkheid van de stent te bepalen.

Het gebruik van ICA gaat gepaard met complicaties van de invasieve procedure. Om de doorgankelijkheid van de stent te bepalen door middel van CT die het lumen van het bloedvat binnen een fractie van een millimeter identificeert, is een veel hogere ruimtelijke resolutie vereist. Photon Counting CT (PCCT) is een geheel nieuwe techniek die specifieke voordelen biedt ten opzichte van de momenteel beschikbare stadssystemen.

PCCT maakt gebruik van detectoren voor het tellen van fotonen, die een aantal van de technische tekortkomingen van conventionele CT kunnen verhelpen. PCCT biedt een verbetering van de spatiale resolutie tot een factor drie en elimineert bovendien elektronische ruis, wat de beeldkwaliteit aanzienlijk verbetert.

In het Erasmus MC is een van 's werelds eerste commercieel verkrijgbare CT-scanners voor het tellen van fotonen geïnstalleerd die is goedgekeurd voor klinisch gebruik.

Gezien de verbeteringen in ruimtelijke resolutie met fotonen tellende CT verwachten we dat niet-invasieve bepaling van coronaire stent doorgankelijkheid met PCCT mogelijk zal zijn met een hogere gevoeligheid en specificiteit dan voorheen.

Doel van het onderzoek

Om de diagnostische prestaties van PCCT te beoordelen om de luminale doorgankelijkheid te identificeren in vergelijking met ICA als de referentiestandaard, bij patiënten met een voorgeschiedenis van PCI met stentplaatsing en om de beeldkwaliteit te beoordelen door verschillende beeldreconstructietechnieken toe te passen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek hebben geen direct individueel voordeel van deelname. De opgedane kennis wordt meegenomen in de optimalisatie van de PCCT-scan. Dit is gunstig voor andere patiënten die in de toekomst een CT-scan moeten ondergaan.

Mogelijk moeten patiënten die deelnemen aan het huidige onderzoek herhaalde beeldvorming ondergaan om de doorgankelijkheid van de stent te bepalen. Als dit

het geval is, kunnen ze profiteren van de kennis die is opgedaan in het huidige onderzoek.

Er is een risico verbonden aan het uitvoeren van de CT-scan voor het tellen van fotonen door toediening van extra stralingsdosis en contrastmateriaal.

Het voordeel van dit onderzoeksproject, namelijk een toename van kennis die leidt tot gezondheidswinst, rechtvaardigt het extra stralingsrisico van de orde van één op honderdduizend, wat overeenkomt met een effectieve dosis van 6 mSv voor een normale gemiddelde volwassene. In klinische routine wordt jodiumhoudend contrastmateriaal als veilig beschouwd om tot 2 milliliter per kilogram lichaamsgewicht toe te dienen.

Deelnemers aan deze studie zullen niet worden blootgesteld aan een totale geïodeerde intraveneuze contrastdosis van meer dan deze drempel. Daarnaast bestaat het risico op een allergische reactie op jodiumhoudend contrastmiddel. Daarom kunnen patiënten met een bekende contrastallergie niet deelnemen. Aangezien intraveneuze toediening van jodiumhoudend contrastmiddel de nierfunctie kan verminderen, nemen we geen patiënten op met een eGFR van minder dan 30 ml/min/1,73 m². Daarom achten wij het extra risico van toediening van jodiumhoudend contrastmiddel met betrekking tot een afname van de nierfunctie zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Geschiedenis van PCI met plaatsing van een coronaire stent
- Verwezen voor klinisch geïndiceerde niet-emergente ICA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt voldoet niet aan inclusiecriteria
- (mogelijke) zwangerschap
- Gelijktijdige of eerdere deelname aan een onderzoek dat de patiënt verbiedt deel te nemen aan een onderzoek waarbij de patiënt wordt blootgesteld aan straling
- eGFR < 30 ml/min/1,73m²
- Allergie voor jodiumhoudend contrastmateriaal
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-12-2022
Aantal proefpersonen:	138
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Foton tellend CT syteem te gebruiken voor het hele lichaam.: NAEOTOM Alpha syngo CT VA40
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
Soort:	Amendement
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	NL82713.078.22