

Vroege Cardiale MRI en CT bij verdenking NSTEMI

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken in patiënten met verdenking non-ST elevatie myocard infarct die voldoen aan de 'observe' criteria en worden opgenomen voor een coronair angiogram: 1) de diagnostische waarde van cardiale MRI en CT in het aantonen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMR-CT-OBSERVE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

'hartinfarct', 'Non-ST-elevatie Myocard Infarct'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale CT, Cardiale MRI, Hoog-sensitief cardiale troponine, Non-ST-Elevatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de diagnostische waarde van cardiale MRI in het aantonen van obstructief coronairlijden op CAG

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt is de diagnostische waarde van cardiale CT in het aantonen van obstructief coronairlijden op CAG

Diagnostische waarde MRI en CT en CAG in aantonen diagnose acuut coronair syndroom

Incidentie coronaire en niet coronaire diagnoses

Prognose en relatie tot CT, MRI en CAG bevindingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De evaluatie van patiënten met acute pijn op de borst en een niet-diagnostisch elektrocardiogram (ECG) op de eerste harthulp is een dagelijkse uitdaging. Hoewel de diagnostiek de afgelopen jaren flink is verbeterd door het gebruik van algoritmes gebaseerd op hoog-sensitief cardiaal troponine, valt een kwart van de patiënten in de 'observe' groep waarbij de diagnose onduidelijk blijft. Deze patiënten worden routinematig behandeld als een acuut infarct en verwezen voor een coronary angiogram, hoewel 1/3de van de patiënten geen obstructief coronairlijden heeft. Cardiale MRI en CT zijn een geschikt diagnostische onderzoek in deze patiënten maar is nog geen standaard onderdeel van de zorg.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken in patiënten met verdenking non-ST elevatie myocard infarct die voldoen aan de 'observe' criteria en worden opgenomen voor een coronair angiogram: 1) de diagnostische waarde van cardiale MRI en CT in het aantonen

van obstructief coronairlijden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele twee-centrum studie, waarbij 127 opeenvolgende patiënten met acute pijn op de borst, niet-diagnostisch ECG, verhoogde hoog-sensitief cardiaal troponine waarden ('observe' criteria), en die worden opgenomen om een coronair angiogram te ondergaan, zullen worden onderzocht. Patiënten zullen een uitgebreide cardiale MRI en CT vooraf aan het CAG krijgen en na 30 dagen en 1 jaar opgevolgd worden. Dit zal gebeuren tijdens de regulaire controles op de polikliniek cardiologie. Een onafhankelijke commissie zal de uiteindelijke diagnose vaststellen op basis van alle beschikbare informatie, zowel direct na ontslag als na 1 jaar. Daarnaast zal er nog apart gekeken worden naar MACE en een combinatie van procedure gerelateerde events en MACE.

Inschatting van belasting en risico

Cardiale MRI en CT zijn geaccepteerde en veilig modaliteiten in patiënten met een verdenking op een non-ST elevatie Myocardial infarct. De behandelend arts en patient krijgen de uitslagen van de cardiale MRI en CT scan direct te horen na de routine diagnostiek. Deze uitslagen kunnen gebruikt worden om de behandeling van patient te optimaliseren. De additionele CT scan heeft een verwachte stralingsdosis van $\leq 10\text{mSv}$ en zal verricht worden tijdens de (eerste) ziekenhuisopname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Acute (>1 uur) pijn op de borst (of angina pectoris equivalent) verdacht voor Non-ST-Elevatie Myocard Infarct - Ziekenhuisopname en aangemeld voor coronair angiogram - Hoog-sensitief cardiaal troponine waarden die voldoen aan de 'observe' criteria - Leeftijd 18-85 jaar
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomen suggestief voor niet cardiale origine (tenzij uitgesloten)
- verdenking type II infarct
- atriumfibrilleren of tachycardie
- indicatie voor spoed CAG
- logistiek: niet kunnen regelen van CMR en CT
- voorgeschiedenis van recente revascularisatie of Myocardial infarct
- zwangerschap op borstvoeding
- korte levensverwachting
- contravindicatie voor MRI, CT, contrast, adenine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2019

Aantal proefpersonen: 127

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04140019
CCMO	NL65125.068.18