

(Non-)ST-elevatie myocardinfarct en meervats coronarialijden: coronaire weerstand geleide behandeling van meervatslijden.

Gepubliceerd: 18-03-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

1) Beoordelen van de prognostische waarde van epicardiale (FFR, CFR, rCFR en HSR) en microvasculaire (MR) parameters in patiënten met acuut myocardinfarct (AMI) en meervats coronairlijden (MVD).2) Bepalen, quantificeren en ontwikkelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMART

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderlijden; coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocardiinfarct, intracoronaire parameters, meervatslijden, microvasculair dysfunctioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een combinatie van alle major adverse cardiovascular events (MACE); zoals cardiovasculaire dood, myocardiinfarct, recidiverende revascularisatie op basis van objectief bewijs voor myocardischemie (of een FFR <0.75 na 12 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is een combinatie van dood (ongeacht oorzaak), myocardiinfarct, beroerte, ernstige vasculaire events en recidiverende revascularisatie op basis van objectief bewijs voor myocardischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meervats coronaria lijden komt voor in ongeveer de helft van de patienten die zich met een acuut hartinfarct presenteren (AMI). Op dit moment is behandeling van deze patienten gebaseerd op primaire percutane coronaire interventie (PCI) van de oorzakelijke coronairvernauwing in de acute setting. De resterende vernauwingen worden weken tot maanden later in volgende procedures behandeld, afhankelijk van het eerste angiogram, restischemie of resterende klachten. Vroege post-AMI stress-testing, zoals myocard perfusie scintigrafie, kan inconclusief zijn door een verminderde perfusie op basis van een veranderde microvasculaire weerstand in infarct-gerelateerde en verder weg gelegen regionen. Tevens zijn er weinig gegevens met betrekking tot microcirculatorie functie in het acute myocardiinfarct en zijn er geen gegevens met betrekking tot de rol van de microcirculatie op de effecten van functionele coronairvernauwingen in deze acuut zieke patienten. De ontwikkeling van guidewires met miniatuur druk- en flow sensoren op de punt heeft geleid tot de introductie van hemodynamische metingen in de zieke coronairen en maken het

mogelijk om de coronaire microcirculatie te beoordelen. In dit onderzoek willen wij de prognostische waarde van invasieve parameters van myocard ischemie, zoals fractional flow reserve (FFR), coronary flow reserve (CFR) en hyperemic stenosis resistance (HSR), beoordelen in patiënten met acuut myocardinfarct en meervats coronairlijden. Bovendien willen wij de rol van de microcirculatie (microvasculaire weerstand (MR)) op FFR, CFR, reference CFR (rCFR) en HSR bepalen.

Doel van het onderzoek

- 1) Beoordelen van de prognostische waarde van epicardiale (FFR, CFR, rCFR en HSR) en microvasculaire (MR) parameters in patiënten met acuut myocardinfarct (AMI) en meervats coronairlijden (MVD).
- 2) Bepalen, quantificeren en ontwikkelen van epicardiale en microvasculaire parameters voor ischemie in patiënten met acuut myocardinfarct en meervats coronairlijden.
- 3) Evaluatie van de relatie tussen biochemische markers en intracoronaire fysiologische parameters in de coronairen.
- 4) Evaluatie van een kostenefficiënte strategie in patiënten met AMI en MVD.

Onderzoeksopzet

Primaire PCI zal worden verricht tijdens de opname wegens een eerste AMI. Na de PCI van de infarct-gerelateerde arterie zullen intracoronaire druk- en flowmetingen plaatsvinden in het behandelde vat, het vat met de intermediaire laesie en een angiografisch normal referentievat (wanneer aanwezig). Binnen 3-7 dagen na behandeling van het AMI, zal de patiënt een inspanningstest ondergaan. Patiënten met een positieve inspanningstest zullen een tweede hartcatheterisatie ondergaan waarbij wederom intracoronaire druk- en flowmetingen zullen worden verricht. Indien zowel FFR als CFR indicatief zijn voor myocardischemie zal er een PCI van de betreffende laesie worden verricht, in alle andere gevallen zal geen PCI worden verricht. Klinische follow up vindt plaats op poliklinische basis na 2, 4, 12, 24 weken en 1 jaar na de primaire PCI. Tijdens deze klinische follow up-momenten zal er tevens 25ml bloed af worden genomen ter bepaling van standaard metingen zoals troponine, CK-MB, NT-pro BNP en hsCRP-waarden en zal er een kwaliteit van leven vragenlijst worden afgenomen. PCI van de ischemie-gerelateerde arterie zal verder plaatsvinden indien dit volgens de richtlijnen klinisch geïndiceerd is. Voor ontslag uit het ziekenhuis en 24 weken hierna zal er echocardiografie verricht worden om de hartfunctie en eventuele afwijkingen te documenteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indien de inspanningstest voor ontslag positief is, zal PCI van de oorzakelijke laesie worden verricht wanneer zowel FFR als CFR indicatief is voor ischemie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen patiënten alleen een hartcatheterisatie ondergaan wanneer dit klinisch geïndiceerd is (volgens internationale richtlijnen). Het risico van intracoronaire hemodynamische metingen is zeer klein in de handen van een ervaren operator. De voerdraden met sensoren zijn voor deze toepassing goedgekeurd door FDA en CE en worden al jaren in onze en andere instituten met succes als adjunctief diagnosticum gebruikt. Belasting bestaat met name uit de frequentere poliklinische controle in het kader van de follow up, de venapunctie en het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten tijdens deze follow-up momenten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Alle patiënten met een tweede en/of derde coronairstenose in het kader van een succesvol behandelde occlusie van een andere coronairarterie komen in aanmerking voor inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder 18 en boven 80 jaar
- Cardiogene shock
- Anatomische of verwachte problemen met betrekking tot volledige percutane revascularisatie; bijvoorbeeld diffuus coronairlijden, chronische totale occlusie.
- Voorgaande of indicatie voor chirurgische bypass procedure (CABG)
- Aanwezigheid van een significante hoofdstam stenose (>50% stenose)
- Nierfunctiestoornissen (serum creatinine concentratie van meer dan 130 $\mu\text{mol/L}$)
- Patiënten welke niet in staat geacht worden een inspanningstest te ondergaan
- Ventriculaire aritmieën (bijvoorbeeld sustained ventricular tachycardia (SVT) of ventrikelfibrilleren (VF)) meer dan 48 uur na de primaire PCI.
- Ernstig kleplijden welke klepchirurgie binnen 12 maanden noodzaakt
- Ernstige comorbiditeit met een levensverwachting van minder dan een jaar.
- Factoren waardoor de follow-up ernstig wordt bemoeilijkt (geen huisadres, psychologische instabiliteit, drugs- of alcoholafhankelijkheid, etc)
- Gelijktijdige participatie in een andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL32391.018.10