

# Optimalisatie van het bepalen van de functionele ernst van kransslagadervernauwingen middels simultane intracoronaire druk- en bloedstroomsnelheids-metingen tijdens rustcondities en contrastmiddel- of regadenoson-geïnduceerde hyperemie.

Gepubliceerd: 08-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de huidige studie is meer inzicht te verkrijgen in de relatie tussen de verschillende parameters voor bepaling van de functionele ernst van stenosen, en om de adenosine-vrije evaluatie te optimaliseren.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36985

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

IMPROVE

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

coronairlijden, kransslagaderlijden

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** adenosine-vrij, contrastmiddel-geïnduceerde submaximale hyperemie, coronaire fysiologie, functionele stenose ernst

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Sensitiviteit, specificiteit en diagnostische accuraatheid van de instantaneous wave-free ration (iFR) en stenose weerstands index gedurende baseline condities, en stenose weerstands index (SR) en de drukgradiënt bij een specifieke bloedstroomsnelheid (dPv) gedurende contrast-geïnduceerde submaximale hyperemie ten opzichte van de hyperemische stenose weerstands index.

### **Secundaire uitkomstmaten**

1. reproduceerbaarheid en dosis-respons relatie van SR en dPv gedurende contrast-geïnduceerde submaximale hyperemie.
2. Bepalen van de beste cut-off waarde voor baseline SR en iFR, alsmede SR en dPv gedurende contrast-geïnduceerde submaximale hyperemie.
3. Diagnostische accuraatheid voor FFR, CFVR en SR gedurende regadenoson-geïnduceerde hyperemie ten opzichte van de hyperemische stenose weerstands index.
4. Bestudering van de interactie tussen hemodynamische en mechanische factoren

die verantwoordelijk zijn voor de morfologie van de coronaire

bloedstroomsnelheid en drukgolven gedurende maximale hyperemie bewerkstelligd met regadenoson, en en tijdens een Valsalva manoeuvre.

5. Vergelijking van hoge dosering adenosine met een lage dosering adenosine en de relatie met de overige parameters.

6. Evaluatie van het effect van verscheidene vasodilators op de microvasculaire weerstand, en het effect van microvasculaire weerstand op de waarde van de parameters.

7. Relateren van de parameters voor functionele stenose ernst aan lange-termijns uitkomsten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De functionele ernst van een coronaire stenose is moeilijk in te schatten op basis van coronairangiografie. Met name van vernauwingen van intermediaire ernst (40 - 70% vernauwing op coronairangiografie), is het van belang om objectief de functionele ernst vast te stellen alvorens tot een Dotterbehandeling over te gaan. In de huidige praktijk wordt met name gebruik gemaakt van intracoronaire drukmetingen. De fractionele flow reserve (FFR) is een maat voor de ernst van de stenose waarvoor adenosine, een potente vasodilatator, intracoronair of intraveneus wordt ingespoten om de bloedstroomsnelheid over de stenose te verhogen, en zo de ernst van de stenose bij hoge bloedstroom vast te stellen. Het gebruik van adenosine, noodzakelijk voor de bepaling van FFR, heeft echter een aantal limitaties. Allereerst is adenosine niet over direct verkrijgbaar, en is met name in Azië gebruik vaak niet mogelijk. Ten tweede is er een voortgaand debat over de hoeveelheid adenosine die nodig is voor het bepalen van een objectieve FFR waarde. Tevens is er geen eenduidigheid over welke toedieningsweg, intracoronair of intraveneus, de voorkeur geniet. De problemen met het gebruik van adenosine worden in de interventiecardiologie gezien als een belangrijke reden dat veel dotterbehandelingen niet op basis van fysiologie gebeuren, terwijl eenduidig is aangetoond dat dit de uitkomsten voor de patiënt drastisch verbetert. Recent zijn er een drietal nieuwe parameters gepubliceerd, waarvan twee door onze

groep, waarmee zonder het gebruik van adenosine de stenose ernst is in te schatten. Onderlinge vergelijking van deze parameters ten opzichte van eenzelfde goudstandaard is echter nog niet verricht en niet mogelijk op basis van de nu beschikbare data. Verder kan coronaire hyperemie worden bewerkstelligd met een intraveneuze bolus van het middel regadenoson. Dit middel wordt met dit doel frequent gebruikt binnen de nucleaire geneeskunde, maar is in de cardiologie pas recent onderzocht. Ook hiervan is geen goede vergelijking met de overige parameters ten opzichte van eenzelfde goudstandaard beschikbaar.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de huidige studie is meer inzicht te verkrijgen in de relatie tussen de verschillende parameters voor bepaling van de functionele ernst van stenosen, en om de adenosine-vrije evaluatie te optimaliseren.

## **Onderzoeksopzet**

Multicenter observationele studie met invasieve metingen

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting bestaat voor de patiënt uit een 15 tot 20 minuten verlenging van de procedure met minimale toename van stralingsdosis en contrastmiddel-gebruik. Tevens wordt de patiënt 6 maanden gebeld voor telefonische follow-up. De risico's van deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar.

# Contactpersonen

## **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ

## 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)

1. Stabiele angina pectoris. (CCS class I tot en met 3, of Braunwald class I)
2. Ingepland voor een Dotterbehandeling of intracoronaire evaluatie van functionele stenose-ernst van een coronarstenose in een natief kransvat van 40-80% diameter stenose op visuele inschatting

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 of ouder dan 80 jaar
2. Meerdere vernauwingen in hetzelfde kransvat
3. Recent myocardinfarct (<6 weken voor de procedure)
4. Eerdere revascularisatie van het doelkransvat
5. Ernstige dysfunctie van de linker ventrikel (linker ventrikel ejectiefractie <30%)
6. Nierfalen (eGRF volgens sMDRD <30 mL/min/m<sup>2</sup>)
7. >50% vernauwing in de hoofdstam van de linker coronairarterie
8. Ernstige klepafwijkingen
9. Vrouwen van vruchtbare leeftijd zonder negatieve zwangerschapstest of actieve anticonceptie

# 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: 200

Type: Verwachte startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Adenocor

Generieke naam: adenosine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rapiscan

Generieke naam: Regadenoson

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2013

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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
EudraCT	EUCTR2012-004759-35-NL
CCMO	NL42381.018.12