

Vaststellen van de relatie tussen plaque karakteristieken en hemodynamische significantie van vernauwingen in de kransslagaders

Gepubliceerd: 21-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de relatie tussen de ernst van de vernauwing (FFR/CFR meting) en de samenstelling van de atherosclerotische plaque (CT en IVOCT).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Coronaire plaque karakteristieken en hemodynamische significantie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronaire plaques

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire atherosclerose, CT Angiografie van de coronairen, Intravasculaire OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op de CT afbeeldingen, gemaakt in het kader van studie 11-464, zal de aanwezigheid van gecalcificeerde, mixed en niet-gecalcificeerde plaques beoordeeld worden. De FFR en CFR zullen bepaald worden in kransslagaders met een stenosegraad van 40-70%. Een $FFR < 0.80$ en een $CFR < 2.0$ zal beschouwd worden als hemodynamisch significant. Aan de hand van IVOCT zal de aanwezigheid van TCFA vastgesteld worden. TCFA is gedefinieerd als een 'necrotische kern' met een dunne fibrotische kap van $< 65 \mu m$.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De samenstelling en hemodynamische significantie van atherosclerostische vernauwingen in de kransslagaders spelen een belangrijke rol bij het ontstaan van een hartinfarct. De relatie tussen deze anatomische en functionele factoren is nog niet geheel duidelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de relatie tussen de ernst van de vernauwing (FFR/CFR meting) en de samenstelling van de atherosclerotische plaque (CT en IVOCT).

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel diagnostisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patienten die in deze studie geïnccludeerd zullen worden zijn patienten die ook deelnemen aan de studie 11-464. In het kader van studie 11-464 zullen de deelnemers een CT van de coronairen ondergaan.

Voor dit onderzoek zullen de patienten tijdens de hartkatheterisatie een IVOCT ondergaan. Van het IVOCT onderzoek zijn alleen voorbijgaande electrocardiografische veranderingen als complicaties beschreven in de literatuur. Het onderzoek duurt ongeveer 15 minuten. Middels deze studie komen we meer te weten over de relatie tussen twee belangrijke voorspellers op het krijgen van een hartinfarct. De resultaten van dit onderzoek kunnen mogelijk bijdrage aan een betere risicoschatting van toekomstige patienten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- patiënten die gepland staan voor een hartkatheterisatie waarbij een CAG en FFR/CFR meting verricht zal worden
- 18 jaar of ouder
- schriftelijke toestemming van de patiënt
- toestemming voor deelname aan 11-464

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acuut coronair syndroom
- atriumfibrilleren
- coronary bypass grafting (CABG)/ bypassoperatie in de voorgeschiedenis
- hartinfarct in de voorgeschiedenis
- linkerventrikel functie van minder dan 40%
- obstructieve longziekte
- zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- het geven van borstvoeding
- gedocumenteerde allergie voor gadolinium of iopromide
- een ernstig verminderde nierfunctie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- onmogelijkheid om een MRI te ondergaan (volgens de standaard contra-indicaties voor MRI, zoals gebruikt in de klinische praktijk)

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: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Intravasculaire optische coherentietomografie (IVOCT)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL41946.041.12