

Myocardiale massa differentiatie van de coronairgebieden met zowel FFRct en absolute coronaire flow meting. Een klinische registratie studie.

Gepubliceerd: 16-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

- Vergelijken van de relatieve myocardiale massa verdeling (de massa van de stroomgebieden van de LAD, LCX en RCA) middels CT scan bij genormaliseerde hyperemische bloedstroom in de drie belangrijke hartgebieden en bepaald aan de hand van absolute...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyoMassa studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoeningen kransslagaders, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: educational grant from Heartflow Inc., Heartflow Inc. Redwood City, CA, USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absolute bloedstroom, FFRct (FFR bepaald door CT), fractionele flow reserve (FFR), myocardiale massa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het is rondom coronaire interventies zoals PCI of CABG van klinisch belang om het risico voor de patient in te schatten. Er is tot op heden geen non-invasieve methode beschikbaar om het gebied van necrose in te schatten na een myocardiinfarct of procedure. Vooral bij een percutane coronaire interventie (PCI) zou het erg waardevol zijn om informatie te hebben omtrend de absolute en relatieve myocardiale massa distaal van het 'interventie gebied'. Deze informatie kan helpen bij de risico inschatting en tevens bij het bepalen van de beste revascularisatie methode bij meervatslijden. Het primaire onderzoeksdoel is dan ook het quantificeren van de hartmassa en bloedflow per coronairgebied.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alhoewel kennis over de myocardiale massa (in gram) van de verschillende hartgebieden achter de drie grote coronairen van klinisch belang is, is er tot op heden nog geen non-invasieve methode voor een betrouwbare meting van de massa. Vooral in de setting van een percutane coronair interventie (PCI), zou

het waardevol zijn om informatie te hebben over de absolute en relatieve hartmassa distaal van de lokatie waar de interventie gaat plaatsvinden. Deze informatie is belangrijk voor de risicoinschatting en kan tevens hulpzaam zijn bij het bepalen van de meest geschikte behandeling bij meervatslijden.

Zowel MRI als CT scan hebben geclaimd in staat te zijn de myocardmassa non-invasief te schatten, maar gezien het ontbreken van de gouden standaard zijn beide methoden nog niet in vivo gevalideerd. Een relatief nieuwe ontwikkeling binnen de CT-technologie is de berekening van het fractionele flow reserve, middels een nauwkeurig algoritme ontwikkeld door Heartflow Inc. Een van de aannemens binnen dit algoritme is dat de myocardiale massa proportioneel is aan de bloedflow in rust. Deze aanname is erg plausibel vanuit de rationele fysiologische hoek. Sinds recent behoren ook invasieve berekening van de absolute flow en weerstandsmetingen (van de microcirculatie) van het myocard tot de mogelijkheden. Wanneer deze invasieve technologie (die uitgelegd wordt in de bijlage van dit protocol, pagina 13) wordt gebruikt kunnen we voorzien in een basis voor de relatieve massa berekening. Het doel van de studie is dus het valideren van de absolute flow en weerstand uitkomsten adhv de CT.

Doel van het onderzoek

- Vergelijken van de relatieve myocardiale massa verdeling (de massa van de stroomgebieden van de LAD, LCX en RCA) middels CT scan bij genormaliseerde hyperemische bloedstroom in de drie belangrijke hartgebieden en bepaald aan de hand van absolute flow metingen en FFR metingen bij patienten met een indicatie voor meervats-FFR meting
- Het vergelijken van de relatieve myocardiale massa die behoort tot een proximaal of mid segment van een van de drie grote coronairen gemeten middels CT-scan versus absolute flow en FFR meting in de specifieke proximale of mid coronair bij patienten die een een- of meertaks PCI ondergaan.

Onderzoeksopzet

Omdat er, uit wetenschappelijk oogpunt, geen reden is om deze huidige studie enkel prospectief op te zetten zal er tevens deel retrospectieve patienten worden toegevoegd. Dit bespaard tijd en tevens onnodige onderzoeken in prospectieve patienten.

Er worden in totaal ongeveer 60 patienten in het onderzoek geincludeerd, Voor de prospectieve arm is een normaal 'informed consent' formulier beschikbaar (twee verschillende). De retrospectieve patienten zullen enkel een vereenvoudigde versie tekenen waarin toestemming wordt verkregen voor het

anomien gebruik van hun gegevens.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het invasieve onderzoek niet fundamenteel verschillend is van de routine procedure bij FFR/fysiologische metingen, en de procedure enkel met 20-30 minuten wordt verlengd), is het risico in vergelijking met de regulaire catheterisatie verwaarloosbaar.

Er is geen direct voordeel voor de patient maar de absolute flow metingen verschaffen een index van de microcirculatie van het hart en dit kan wel degelijk bijdragen aan een beter begrip van zijn/haar coronairlijden.

De stralingsdosis bij de CT-coronairen is ongeveer 3 mSv. De stralingsdosis gedurende de catheterisatie is ongeveer 10-15mSv. Om stralingshygienische redenen heeft het derhalve de voorkeur om patienten te includeren waarbij al een CT-coronairen gedaan is/geindiceerd is om klinische redenen (wat steeds frequenter het geval is bij deze patienten).

Wanneer er geen Ct-scan ter beschikking is/in het vooruitzicht ligt wordt er toestemming gevraagd deze alsnog te verrichten. behoudens een contrast allergie en verminderde nierfunctie, beide exclusiecriteria van de studie (andere contra-indicaties CT scan), zijn er geen directe risico's verbonden aan de CT-scan.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- 1) Aanwezigheid van meervatslijden of een indicatie voor meervats-FFR of PCI. Of patienten met eenvatslijden die gepland zijn voor FFR danwel PCI van dat vat.
- 2) De beschikking over een coronaire CT scan die is uitgevoerd voorafgaand aan het geplande invasieve onderzoek. Het tijdsbestek tussen de CT en het invasieve onderzoek moet minder dan 3 maanden zijn.
- 3) Enkel focale letsels
- 4) Patienten met een normale linker ventrikelfunctie
- 5) leeftijd <75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Niet in staat zijn informed consent te verstrekken
- 2) diffuus coronairlijden
- 3) tortueuze of gecalcificeerde coronairden die een invasieve FFR meting beïnvloeden
- 4) eerder myocardiinfarct of een ejectiefractie <60% gemeten met echocardiografie/ventriculografie of minder dan 50% gemeten middels nucleaire methode
- 5) atriumfibrilleren dat de hoge kwaliteit coronaire CT scan beïnvloedt
- 6) leeftijd >75 jaar
- 7) andere contra-indicaties voor een CT-scan
- 8) zwangerschap of beoogde zwangerschap in de toekomst
- 9) hoofdstamstenose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL62884.100.17