

Kwantitatieve myocardiale blush voor microvasculair coronairlijden

Gepubliceerd: 07-08-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is data verzameling voor offline analyse. De analyse zal zich richten op de correlatie tussen beeldafgeleide parameters (afkomstig het cardiale digital subtraction angiogram cDSA) en de intracoronaire druk en flow metingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantitatieve myocardiale blush voor microvasculair coronairlijden

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronarialijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips/Volcano

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cag, dsa, mvd, myocardiale blush

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie van cDSA-afgeleide parameters en Doppler flow velocity-afgeleide parameters van microvasculaire weerstand tijdens hyperemische flow en coronaire flow reserve, pre en post PCI.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klachten van pijn op de borst kunnen worden veroorzaakt door een vernauwing in een coronair maar ook dysfunctie van de coronaire microcirculatie. Op het moment wordt deze laatstgenoemde diagnose vaak over het hoofd gezien omdat deze kleine vaten niet zichtbaar zijn tijdens coronaire angiografie en de functionele testen vergen expertise. De evaluatie van coronaire microvasculaire functie vereist op dit moment het meten van intracoronaire druk en flow voor en na het induceren van hyperemie. De procedure is complex en de interpretatie van de resultaten is voor de meeste cardiologen niet vanzelfsprekend. Philips is bezig met ontwikkeling van software die het mogelijk zou moeten maken om microvasculaire functie beeldafgeleid te bepalen. Deze studie zal angiografie data met gecombineerde intracoronaire druk en flow metingen verzamelen van patienten met coronair lijden. Hiermee kan allereerst worden geëvalueerd of er een correlatie bestaat tussen de beeldafgeleide parameters en de invasieve gouden standaard.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is data verzameling voor offline analyse. De analyse zal zich richten op de correlatie tussen beeldafgeleide parameters (afkomstig het cardiale digital subtraction angiogram cDSA) en de intracoronaire druk en flow metingen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center observationele validatie studie die het diagnostisch

potentieel van cDSA afgeleide parameters zal onderzoeken om microvasculaire functie te bepalen zoals vastgesteld met conventionele invasieve metingen. De studie wordt gesponsord door Philips Healthcare.

Patiënten zullen een standaard percutane coronaire interventie van de LAD ondergaan. Echter voorafgaand aan de PCI zal tweemaal een additioneel angiogram worden opgenomen en zullen intracoronaire druk en flow metingen in de LAD worden gedaan, voor en na toediening van adenosine. Na de PCI zal dit worden herhaald.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan de studie staat gelijk aan 20(?)min verlenging van de procedure door de studie metingen. Daarnaast zal de patient iets meer contrast toegediend krijgen en aan iets meer straling blootgesteld worden (Gelijk aan 4 additionele angiografie runs.)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patienten met een indicatie voor PCI van de LAD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten <18 jaar,

- * Hoofdstam betrokkenheid met noodzaak tot revascularisatie
- * Cardiale ritmestoornis
- * Sequentiele lesies in de LAD
- * Extreme tortueuze of gecalcificeerde coronaire arterieën welke het onmogelijk maken om adequate fysiologie metingen uit te voeren.
- * Recent (<6 weken) myocard infarct (STEMI of NSTEMI).
- * Ernstige hartklepafwijkingen.
- * Verminderde linkerkamer functie (ejectie fractie <55%)
- * Linkerkamer hypertrofie (>13mm septale wanddikte).
- * Niet in staat om PCI te ondergaan of contra-indicatie voor adenosine (ernstige reactieve luchtweg ziekte, ernstige hypotensive, hooggradig AV block in de afwezigheid van een pacemaker)..
- * Teken van of een voorgeschiedenis van een cardiomyopathie.
- * Teken van (peri)myocarditis
- * Collateraal formatie rondom het target vat.
- * Bypass naar het targetvat.
- * Nierfalen (MDRD calculated eGFR <30)
- * Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-08-2019
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
Soort:	Amendement
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	NL67903.018.18