

Prevalentie van patente foramen ovale in patiënten met angina en gedocumenteerde spasmen van de kransslagaders

Gepubliceerd: 19-08-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen wat de prevalentie is van PFO and RLS in patiënten met angina en gedocumenteerde coronair vaatspasmen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROVA-studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Patente Foramen Ovale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angina, Patente Foramen Ovale, Prevalentie, Spasmen kransslagaders

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

- prevalentie van PFO en RLS in patiënten met gedocumenteerde coronair vaatspasmen (dit wordt gedaan middels TTE met saline contrast)
- Kwaliteit van leven scoren bij inclusie: er wordt gebruik gemaakt van 2 vragenlijsten: Seattle Angina Questionnaires (SAQ) en Migraine Disability Assessment Questionnaire (MIDAS)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Inspanningstest in patiënten met coronaire vaatspasmen en RLS
- Kwaliteit van leven scoren gedurende follow-up
- Frequentie van angineuze klachten
- Frequentie van migraine episodes
- Onderzoeken of er een associatie is tussen inspanningstolerantie, kwaliteit van leven en inspanningsgerelateerde zuurstof(de)saturatie in patiënten met coronaire vaatspasmen en RLS
- VO₂max meten
- Zuurstofsaturatie meten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patente foramen ovale (PFO) en atriale septum defect (ASD) worden geassocieerd met het voorkomen van paradoxale embolieën. In de huidige richtlijnen wordt er aanbevolen om een diagnostische work-up te verrichten in jonge patiënten met een cryptogene herseninfarct, waarbij er in geselecteerde gevallen het sluiten van een PFO plaatsvindt.

In aanvulling op de associatie tussen PFO en cryptogene herseninfarct, zijn er veel gevallen van patiënten met een PFO die een systemische arteriële embolie krijgen. Dit kan een arteriële occlusie veroorzaken van de extremiteiten, maar ook het ontstaan van renale infarcten en acute myocardinfarcten met een paradoxale embolie in de coronairen.

Een aanvullend gegeven is dat PFO geassocieerd wordt met migraine (met aura variant). Dit suggereert dat er vaso-actieve componenten zijn in de veneuze circulatie, wanneer het bloed de longen passeert en via de rechts-links shunt (RLS) terecht komt in de cerebrale microcirculatie waarbij migraine kan ontstaan. Alhoewel recente gerandomiseerde trials lieten zien dat het sluiten van PFO niet superieur is tegenover medicamenteuze therapie in migraine patiënten, werd er wel geconstateerd dat PFO sluiting ervoor heeft gezorgd dat er in 9% van de patiënten de migraine verdween. Daarnaast werd het aantal migraineaanvallen gereduceerd met 3 dagen per maand in een recente meta-analyse.

In een recente studie werd er een associatie gevonden tussen migraine en coronair vaatspasmen. Echter was er geen associatie met coronaire hartziekten. Belangrijker is dat anti-migraine medicatie (bijvoorbeeld triptanen) mogelijk coronairspasmen kunnen opwekken. RLS kan een trigger zijn voor het ontstaan van migraine episoden en er wordt verondersteld dat het ook een trigger kan zijn voor angineuze klachten door coronairspasmen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen wat de prevalentie is van PFO and RLS in patiënten met angina en gedocumenteerde coronair vaatspasmen.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, prospectieve, cohort, open label studie. De follow-up duur is 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Na het ondertekenen van het toestemmingsformulier zullen patiënten een TTE

krijgen met saline contrast om te onderzoeken of er een PFO en RLS aanwezig is. Patiënten met PFO en RLS zullen worden uitgenodigd om een inspaningstest te ondergaan, waarbij de VO2 max en de zuurstofsaturaties worden gemeten gedurende inspanning. Patiënten zullen ook een tweetal vragenlijsten invullen (SAQ en MIDAS). Zij zullen dan hun algemene welzijn, dagelijkse activiteiten en episodes van angineuze klachten en migraine vermelden. Aan patiënten met RLS zal er worden gevraagd om op de bepaalde momenten hun zuurstofsaturatie te meten gedurende follow-up, bijvoorbeeld tijdens rust en gedurende inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Volwassen patiënten met gedocumenteerde spasmen van de kransslagaders middels een intracoronaire acetylcholine provocatietest
- In staat zijn de zuurstofsaturatie met een pulsoximeter te kunnen meten
- In staat zijn om een TTE met contrastvloeistof te kunnen ondergaan
- In staat zijn om een Valsalva manoeuvre te kunnen verrichten voor een betrouwbare RLS meting
- In staat zijn om een inspanningstest te kunnen ondergaan voor een VO2max meting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Levensverwachting < 1 jaar
- Actieve infectie waarbij antibiotische therapie genoodzaakt is, inclusief endocarditis of andere serieuze invaliderende aandoeningen
- Afwezigheid van adequate kwaliteit van TTE door anatomische redenen ("geen adequate TTE windows")
- Niet in staat zijn om een toestemmingsformulier te kunnen ondertekenen
- Niet in staat zijn om naar de poliklinische afspraken te gaan gedurende 6 maanden follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-10-2021

Aantal proefpersonen: 100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27068

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL78011.018.21

NL-OMON27068