

onderzoek naar inspanning door middel van handknijpen als trigger voor coronaire vasoconstrictie bij patiënten die worden verwezen voor een coronaire functie test.

Gepubliceerd: 07-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire vraagstelling: Lukt (handknijp) inspanning vasoconstrictieve reacties van de kransslagaders op bij patiënten met verdenking op ANOCA met klinisch geïndiceerde coronaire functietest inclusief acetylcholine provocatietest? Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

handknijptest als trigger voor coronaire vasoconstrictie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

epicardiaal spasme / spasme van de kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: n.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire functie test, coronaire vasoconstrictie, handknijptest, inspanning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De observatie van epicardiaal en/of microvasculair spasme op coronairangiogram

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met symptomen van pijn op de borst en zonder obstructief coronarialijden (ANOCA) zijn een diagnostische en therapeutische uitdaging. Tot 40% van de patiënten die een coronaire angiografie ondergaan wegens symptomen/tekenen van ischemie (zoals pijn op de borst) hebben geen obstructieve coronarialijden. De angiografie concentreert zich echter tot alleen stenoserings in de epicardiale vaten.

Bij ongeveer de helft van de 40% patiënten zonder obstructief coronarialijden, is het mechanisme dat ten grondslag ligt aan de cardiale ischemie een coronaire vasomotorische disfunctie. Bij coronaire vasomotorische disfunctie wordt de ischemie veroorzaakt door een verminderde coronaire bloedstroom als gevolg van een verminderde endotheliale en/of niet-endotheliale coronaire vasoreactiviteit, waardoor de coronaire epicardiale of microvasculatuur niet goed dilateert of zelfs vasospastisch wordt. Wij hebben eerder aangetoond dat de meerderheid van de patiënten met coronaire vasomotorische disfunctie vasospastische (epicardiale en/of microvasculaire vasospasme) angina heeft, terwijl een kleiner deel co-existerende of geïsoleerde microvasculaire disfunctie heeft. Bovendien hebben wij aangetoond dat vasospastische angina geassocieerd is met onderliggende atherosclerotische ziekte zoals beoordeeld door intracoronaire beeldvorming.

Patiënten met vasomotorische disfunctie hebben vaak episodes van pijn op de

borst die leiden tot herhaaldelijk bezoek aan de eerste hart hulp en ziekenhuisopnames met de bijbehorende hoge kosten voor de gezondheidszorg. Bovendien is het geassocieerd met een verslechterde cardiovasculaire prognose. Patiënten lopen een verhoogd risico op coronaire ischemische events op lange termijn. Om de klachten en de kosten van de gezondheidszorg te verminderen en de prognose te verbeteren, zijn een beter begrip van de onderliggende pathofysiologie en een daaropvolgende adequate diagnose en behandeling van groot belang.

Coronaire vasospasme en microvasculaire spasme kan optreden als reactie op geneesmiddelen, toxines en door (patho)fysiologische stimuli, waaronder lichaamsbeweging.

Tijdens inspanning wordt de sympathische activiteit verhoogd, hetgeen leidt tot verwijding van de kransslagaders en daardoor tot een toename van de myocardiale doorbloeding. In dit proces spelen cardiale efferente adrenerge signalen en het vrijkomen van diverse hormonen een centrale rol. Hoe de activering precies plaatsvindt, is nog niet vastgesteld. Bij patiënten met (gedeeltelijke) onthulling van de endotheellaag zou coronaire spasme kunnen optreden. Dienovereenkomstig kunnen patiënten met verdenking op ANOCA, abnormale, vasoconstrictieve reacties van de kransslagaders op inspanningsprikkels vertonen. Sueda toonde aan dat een derde van de patiënten met coronaire spastische angina een positieve loopband inspanningstest had. Dit wijst erop dat inspanning coronaire spasmen zou kunnen induceren. Bij deze patiënten werden echter alleen het elektrocardiogram en de klachten gecontroleerd. Ook lokale handgrip oefeningen, uitgevoerd bij hoge intensiteit, zijn in staat het sympatische zenuwstelsel te activeren. Bijgevolg kunnen ook intensieve lokale handgrip oefeningen abnormale coronaire reacties uitlokken. Voor zover wij weten heeft nog geen enkele studie epicardiale spasmen op angiografie ten gevolge van handknijp oefeningen aangetoond.

Hypothese: Wij verwachten dat hoge intensiteit handknijp oefening een trigger is voor epicardiale en microvasculaire spasme bij patiënten die epicardiale of microvasculaire spasme hebben tijdens acetylcholine provocatie test.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Lokt (handknijp) inspanning vasoconstrictieve reacties van de kransslagaders op bij patiënten met verdenking op ANOCA met klinisch geïndiceerde coronaire functietest inclusief acetylcholine provocatietest?

Secundaire vraagstelling: nagaan of handknijp oefening coronaire spasmen uitlokt bij patiënten met een normale acetylcholine respons.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief onderzoek dat beoogt te bepalen of handgrip-oefening een coronaire vasoconstrictieve respons heeft bij patiënten met bewezen coronaire epicardiale spasme, zoals beoordeeld met intracoronaire acetylcholine provocatietesten.

Het studieprotocol zal 5 minuten handgrip oefening toevoegen aan een standaard invasief onderzoek zoals hieronder beschreven.

Dertig patiënten zullen worden geïnccludeerd die zijn gepland voor klinisch geïndiceerde invasieve coronaire vasoreactiviteitstesten. Dit omvat coronaire angiografie (inclusief 6 tot 10 angiogrammen), acetylcholine spasme provocatie testen (inclusief 5 angiogrammen), en thermodilutie gebaseerde beoordeling van coronaire microvasculaire disfunctie.

Eerst zal angiografie worden uitgevoerd om na te gaan of er sprake is van coronaire obstructie; zo niet, dan zullen acetylcholine provocatietests en coronaire fysiologische metingen worden uitgevoerd. Daarna zullen de patiënten 5 minuten handgrip oefening doen om door inspanning geïnduceerde coronaire spasme te evalueren met twee extra angiogrammen (1 na de oefening en 1 na nitroglycerine indien spasme optreedt).

Elke week voert het Radboud universitair medisch centrum 3 tot 4 coronaire functietesten CRT procedures uit. Rekening houdend met een toestemmingspercentage van 75% kunnen elke week 3 studieprocedures worden uitgevoerd. Dit geeft een studieduur aan van ongeveer 10 weken. Er is geen follow-up verbonden aan de studie.

Aantal proefpersonen - Dit is een pilotstudie met als doel een eerste indicatie te geven van het effect van lichaamsbeweging op coronaire vasospasmen. Er is in dit stadium geen berekening van de steekproefgrootte mogelijk. We verwachten dat maximaal 3 patiënten zullen uitvallen tijdens de beoordelingen, gebaseerd op een voltooiingspercentage van 90%.

Variabelen - Het primaire resultaat is de aanwezigheid van epicardiale vasoconstrictie na de handgrip test, zoals bepaald door angiografie / elektrocardiogram en klachten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen grote risico's verbonden aan deelname van het onderzoek voor patiënten op de korte en lange termijn. Patiënten worden alleen blootgesteld aan röntgenstraling door één of twee extra opnames van de linker coronairarterie, afhankelijk van het feit of er nitroglycerine toegediend gaat worden. Verder zal het ziekenhuisbezoek voor de patiënten met vijf minuten verlengd worden, wat geen drastische verandering zal geven.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grote plein zuid 10
Nijmegen 6525ZA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

geert grote plein zuid 10
Nijmegen 6525ZA
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 die worden verwezen voor een coronaire functie test zullen worden benaderd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar
wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-02-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL80584.091.22