

Inclusieve invasieve fysiologische beoordeling in angina syndromen - angina zonder obstructief coronair lijden.

Gepubliceerd: 04-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onze hypothese is dat routine matig doen van aanvullende testen naar vasospasme en microvasculaire dysfunctie de uitkomsten voor patiënten verbeterd in vergelijking met de huidige klinische praktijk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILIAS ANOCA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Microvasculair lijden, niet obstructief coronair lijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Medical Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair angiogram, Microvasculaire dysfunctie, Niet-obstructief coronair lijden, Vasospasme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsstatus gebaseerd op de Seattle Angina Score

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidstatus over tijd (Seattle Angina Score)

Prevalentie van verschillende endotypes

Endotheel dysfunctie

De robustheid van criteria voor abnormale vasoconstrictie

Gezondheidsstatus o.b.v. EQ5D

Kosten-effectiviteits analyse

Wireless diagnosis of ANOCA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnostiek van angina pectoris is historisch gezien gefocust op het beoordelen van obstructief coronair lijden. De identificatie hiervan leidt tot evidence-based behandeling middels medicatie of revascularisatie. Echter, in ongeveer 40% van de patiënten die een coronair angiogram ondergaan wordt geen obstructief coronair lijden gezien. De klachten kunnen ook berusten op basis van vasospasme en microvasculaire dysfunctie. Het testen van deze aandoeningen gebeurt door middel van een acetylcholine test en adenosine. Recent is in de "CorMiCa"-studie aangetoond dat deze testen een voordeel hebben wanneer zij routine matig worden toegepast in de dagelijkse praktijk.

Het ILIAS ANOCA onderzoek is een multi-center, prospectieve, dubbel-blind, gerandomiseerd, sham-controlled trial die het doen van aanvullende testen

vergelijkt met de huidige dagelijkse praktijk.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat routine matig doen van aanvullende testen naar vasospasme en microvasculaire dysfunctie de uitkomsten voor patiënten verbeterd in vergelijking met de huidige klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospective, double-blind, randomized, clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het openbaar maken van de uitslagen en conclusies van de coronaire functie testen en bijbehorend behandel advies.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met de standaard klinische praktijk die fysiologisch-gestuurd revascularisatie adviseren, zijn er geen toegevoegde risico's in de huidige studie. Het is algemeen aangenomen dat het gebruik van de sensor-uitgeruste guide-wire veilig is. Het ontstaan van vaatwand schade gebeurt in ongeveer 1 op de 1000 procedures en derhalve is het gebruik ervan aangenomen als standaard zorg.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Patienten die verwezen zijn voor een electieve coronair angiografie in verband met klachten verdacht voor coronairlijden zoals gedefinieerd door de huidige praktijk richtlijnen.
- Afwezigheid van obstructief coronair lijden in een belangrijk coronair vat (diameter $< 50\%$, iFR $> 89\%$ of FFR > 0.80)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet coronair gerichte indicatie voor coronair angiography, e.g. kleplijden, hypertrofische obstructieve cardiomyopathie.
- Coronair angiografie i.k.h.v. verhoogde troponine.
- Levensverwachting van minder dan 2 jaar.
- onvermogen tot het tekenen van een informed consent.
- Potentie van onvermogen om follow-up te bewerkstelligen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-09-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76384.018.21