

Het gebruik van transcutane elektrische zenuw stimulatie in patiënten met angina pectoris en niet obstructieve coronair arterien; een oriënterende studie.

Gepubliceerd: 25-01-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Evaluatie van het effect van TENS in patiënten met ANOCA op de verandering in de summary score van de Seattle Angina Questionnaire (SS SAQ) na 1 maand behandeling met TENS vergeleken met baseline.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TENS ANOCA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Microvasculair coronairlijden. Angina pectoris met niet-obstructieve coronair arterien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW;project TopZorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angina pectoris en niet obstructieve coronair arterien, TENS, transcutane elektrische zenuw stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de summary score van de Seattle Angina Questionnaire (SS SAQ) na 1 maand behandeling met TENS, vergeleken met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van TENS behandeling bij patienten met ANOCA op:

- Individuele domeinen van de Seattle Angina Questionnaire;
 - o Physical Limitations;
 - o Angina Frequency;
 - o Angina Stability;
 - o Treatment Satisfaction;
 - o Quality of Life.
- Gradering van de angina pectoris middels de Canadian Cardiovascular Society (CCS) class.
- Bijwerkingen van TENS gebruik (zoals huid irritatie, gevoeligheid of TENS discomfort).

De secundaire uitkomstmaten zullen geëvalueerd worden wanneer de patient 1 maand TENS behandeling heeft gehad.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met angina pectoris die een coronair angiogram (CAG) ondergaan heeft tot 40% geen obstructief coronairlijden. Het merendeel van patiënten zonder coronairlijden zijn vrouw (tot 70%). Deze patiënten krijgen de diagnose ANOCA (angina and non-obstructive coronary arteries). Er zijn twee endotypes: (1) microvasculaire angina pectoris, dit wordt veroorzaakt door een combinatie van structurele microcirculatoire remodelling en functionele arteriolen dysregulatie en wordt ook wel microvasculaire dysfunctie genoemd. (2) vasospastische angina pectoris, dit wordt veroorzaakt door spasme van de epicardiale coronair arterie welke optreedt als een hyper reactief segment wordt blootgesteld aan een vasoconstrictor stimulus. Beide endotypes zijn geassocieerd met significant hoger 1-jaars risico op het krijgen van een myocardinfarct, als ook een verhoogde mortaliteit.

De 2019 ESC richtlijnen geven aan dat je coronaire functietesten moet verrichten bij patiënten met aanhoudende angina pectoris en geen obstructief coronairlijden. Hierbij worden de FFR, CFR, IMR en acetylcholine testen uitgevoerd om te bepalen of een patient ANOCA heeft en zo ja welk endotype. Hierbij geldt microvasculaire angina pectoris: FFR >0.8 , CFR <2.0 en IMR ≥ 25 . Voor vasospastische angina pectoris geldt: FFR >0.8 , CFR ≥ 2.0 , IMR < 25 en een positieve acetylcholine test. Het verrichten van coronaire functietesten en het daarbij aanpassen van je behandeling op geleide van de bevindingen geeft een verbetering in de ernst van angina pectoris.

De huidige behandeling voor ANOCA bestaat uit aanpassen van leefstijl factoren, behandelen van bekende cardiovasculaire risicofactoren en het voorschrijven van anti-angineuze medicatie. In beide endotypes moeten ACE remmers en AT-II antagonisten overwogen worden. In microvasculaire angina pectoris kan toegepast worden, beta-blokkade, calcium antagonisten, nicorandil, ranolazine, ivabradine en/of trimetazidine. In vasospastische angina pectoris kan toegepast worden, calcium antagonisten, lang werkende nitraten en/of nicorandil. Echter ondanks deze behandel mogelijkheden heeft ongeveer 25% van deze patiënten refractaire angina pectoris.

In het consensus document uit 2020 van de ESC is beschreven dat er momenteel verder onderzoek nodig is om behandel modaliteiten voor ANOCA patiënten te ontwikkelen/beoordelen. Een mogelijke behandel modaliteit is neurostimulatie middels een spinal cord stimulator (SCS, geïmplantéerd) of transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS, uitwendig) zoals genoemd in de Nederlandse NVVC richtlijn over ANOCA. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat SCS de tijd tot angina pectoris en ischemie verbeterd, met minder angina pectoris en een betere kwaliteit van leven tot gevolg. Een belangrijk punt is dat deze studies in de jaren 90 zijn uitgevoerd bij patiënten met coronary syndrome X. Coronary syndrome X is gedefinieerd als patiënten met typische inspanningsgebonden pijn op de borst, positieve fietstest en normale coronair arterien. Dit is waarschijnlijk een meer heterogene groep patiënten vergeleken met de huidige ANOCA patiënten omdat de invasieve coronaire functietesten toendertijd niet beschikbaar waren. Desalniettemin suggereren deze studies wel dat SCS en/of

TENS een mogelijke behandeling kan zijn voor patiënten met ANOCA. Het doel van deze pilot studie is om te onderzoeken of behandeling met TENS gedurende een periode van 1 maand leidt tot een significante afname van angina pectoris en daarmee een significante verbetering in de kwaliteit van leven bij patiënten met bewezen ANOCA.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van TENS in patiënten met ANOCA op de verandering in de summary score van de Seattle Angina Questionnaire (SS SAQ) na 1 maand behandeling met TENS vergeleken met baseline.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, enkele arm, open label, 1 centrum pilot study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die meedoen aan de studie zullen gedurende 4 weken TENS krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die worden gevraagd om deel te nemen aan deze pilot studie zullen TENS gedurende 1 maand krijgen. TENS is een behandel modaliteit die breed is toegepast bij patiënten met chronische pijn syndromen. Een recente meta-analyse heeft aangetoond dat er geen 'serious adverse events' zijn geassocieerd met het gebruiken van TENS en de bijwerkingen die optreden zijn huid irritatie, gevoeligheid en TENS discomfort wat niet frequent voorkwam. Bijkomend is TENS beschreven als mogelijke behandel modaliteit voor patiënten met ANOCA in de recente Nederlandse NVVC richtlijnen betreffende ANOCA, met de kanttekening dat de resultaten tot op heden verschillen. Dit laat zien dat TENS een effectieve en veilige behandel modaliteit zou kunnen zijn voor patiënten met ANOCA die persisterende klachten blijven houden ondanks maximale medicamenteuze therapie, echter is er wel verder onderzoek nodig. De risico's die zijn verbonden aan deze studie zijn klein en de mogelijke voordelen voor de patiënten kunnen heel groot zijn met een afname van klachten en een verbetering de kwaliteit van leven. Bijkomend zijn er momenteel geen andere behandel modaliteiten beschikbaar voor deze patiënten populatie. Samenvattend is deze TENS pilot studie veilig met een laag risico en een groot voordeel voor de patient.

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)

- Angina pectoris en geen obstructief coronair lijden
 - o Vasospastische angina: FFR > 0.8, CFR >= 2.0, IMR < 25 en tijdens acetylcholine test >= 90% afname van diameter, angina pectoris en ischemische ECG veranderingen
 - Persisterende angina pectoris ondanks optimale medicamenteuze therapie, gedefinieerd als:
 - o Vasospastische angina: calcium antagonist, langwerkende nitraat en/of nicorandil.
- In de maximaal getolereerde dosis. Als de patient 1 van de medicijnen niet gebruikt t.g.v. bijwerkingen, moet dit duidelijk vermeld staan.

- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beide endotypes (microvasculair en vasospastisch) aanwezig
- Geen mogelijkheid om informed consent te geven
- De aanwezigheid van een ICD of pacemaker t.g.v. het risico op interferentie tussen TENS en ICD/pacemaker.
- Aanwezigheid van een neurostimulator voor een andere indicatie zoals complex regionaal pijnsyndroom.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-03-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TENS eco 2

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	25-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2024
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL84910.100.23