

Coronaire Microvasculaire Angina: een internationaal gerandomiseerd klinisch onderzoek (iCorMicA).

Gepubliceerd: 13-03-2025 Laatste bijgewerkt: 04-04-2025

Het doel van de studie is om de functie van de kleine vaten van het hart vast te stellen. We loten vervolgens of we de uitslag van deze testen wel of niet direct aan u en uw behandelend arts bekend maken. Wanneer de resultaten wél gedeeld worden,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iCorMicA - Gestratificeerde behandeling van angina

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

abnormale werking kleinste vaatjes rond het hart, coronaire vasomotore dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Glasgow Univeristy

Overige ondersteuning: Abbott Vascular, Abbott Vascular; NHS Greater Glasgow & Clyde and The University of Glasgow

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angina, gestratificeerde behandeling, ischemie zonder obstructief coronairlijden (INOCA), microvasculair angina

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angineuze klachten na 12 maanden middels vragenlijst (SAQ)

Secundaire uitkomstmaten

1. Werkbaarheid van gestratificeerde medicatie interventie
2. Veiligheid dmv SAE reporting
3. Diagnostische bruikbaarheid van de functietest
4. Klinische bruikbaarheid
5. Gezondheidsstatus
6. Episoden van angina pectoris
7. Cardiovasculaire risicofactoren na 1 jaar
8. Klinische uitkomsten
9. Gezondheidseconomische uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Regelmatig blijkt bij patiënten met pijn op de borst geen sprake van vernauwingen in de kransslagaders. Een groot deel van deze patiënten heeft een afwijkende werking van de kleine vaten van het hart. Deze kunnen zich bijvoorbeeld niet goed ontspannen of zich niet aanpassen aan de zuurstofvraag van het hart wanneer dat nodig is. Dit kan zorgen voor klachten door zuurstoftekort. Pas sinds enkele jaren kan de werking van deze vaatjes getest worden. Deze test is veilig en relatief eenvoudig uit te voeren. We meten de weerstand en het vermogen de kleine vaatjes wijder te laten worden met behulp van een medicijn via het infuus (dat u al heeft gekregen voor de

hartkatheterisatie) en toediening van water. We ontdekken zo of er sprake is van een afwijkende werking. In een eerdere studie is al bewezen dat gerichte behandeling op basis van deze test uw hartklachten kan verbeteren. We onderzoeken het nu in een grotere groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de functie van de kleine vaten van het hart vast te stellen. We loten vervolgens of we de uitslag van deze testen wel of niet direct aan u en uw behandelend arts bekend maken. Wanneer de resultaten wél gedeeld worden, kan gerichter behandeld worden, wat mogelijk een gunstig effect heeft op uw hartklachten. We doen deze test direct na het onderzoek van de kransslagvaten (hierna: hartkatheterisatie) als blijkt dat u geen belangrijke vernauwingen heeft. U hoeft dus niet terug te komen voor het onderzoek. Wel voeren we extra controles uit.

Een tweede doel is om te onderzoeken of het uitvoeren van deze functietest zal leiden tot een verlaging van de zorgkosten.

Om deze vragen te kunnen beantwoorden willen we naast het doen van een extra test informatie verzamelen over uw diagnose, behandeling en algemene gezondheid door statusonderzoek en vragenlijsten. Uitslagen en gezondheidsinformatie worden van alle patiënten die toestemming geven verzameld, maar alleen patiënten zónder belangrijke vernauwingen tijdens hun hartkatheterisatie krijgen de functietest.

Onderzoeksopzet

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan zijn er gedurende één jaar extra (telefonische) controles. Verder vragen we uw toestemming om u na 5 en na 10 jaar nog eenmalig benaderen voor het invullen van vragenlijsten. U hoeft daarvoor niet naar het ziekenhuis te komen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Als u verwezen bent voor een hartkatheterisatie vanwege pijn op de borst beoordelen we:

- Uw medische voorgeschiedenis.
- De uitslag van uw hartkatheterisatie.
- Of u bereid bent mee te doen.

Stap 2: in welke groep komt u?

Tijdens de hartkatheterisatie kijken we of er vernauwingen in de kransslagvaten aanwezig zijn die voor uw klachten kunnen zorgen. Als dat niet het geval is kunt u meedoen aan de studie. Als er wel belangrijke vernauwingen worden gezien, kunt u niet deelnemen aan deze studie. U krijgt dan dus ook geen extra

test. We behandelen u verder volgens de gebruikelijke methode, waarover uw cardioloog u meer kan vertellen.

Als u geen vernauwingen heeft, wordt u direct aansluitend aan de hartkatheterisatie geloot naar een van 2 groepen:

- Groep 1. Mensen in deze groep krijgen de extra test, de uitslag wordt gedeeld met het behandelteam.
- Groep 2. Mensen in deze groep krijgen ook de extra test, maar de uitslag wordt niet meegedeeld aan u of het behandelteam.

Loting bepaalt in welke groep u komt, de kans op beide groepen is even groot. U en de onderzoeker weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Omdat deze extra test nog niet standaard gedaan wordt bij mensen zonder vernauwingen, is de behandeling van groep 2 gelijk aan de standaard behandeling van patiënten zoals u in Nederland. Het verschil is dat u de extra test wél ondergaat, maar we de uitslagen zo lang het onderzoek loopt niet mogen gebruiken.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Alle patiënten die deelnemen aan de studie ondergaan na de hartkatheterisatie de extra test. Een uitgebreide beschrijving van het onderzoek vindt u in bijlage D. De mogelijke nadelen van de extra test staan in bijlage E.

In het kort betekent de extra test na hartkatheterisatie dat het onderzoek ongeveer 5 tot 10 minuten langer duurt. We brengen een meetdraad in uw kransslagader. Vervolgens krijgt u een medicijn via het infuus dat al geplaatst was voor de hartkatheterisatie. Dit medicijn (adenosine) zet de bloedvaten zo goed mogelijk open. U kunt hier mogelijk een warm of drukkend gevoel op de borst van krijgen. Het gevoel stopt binnen enkele seconden nadat we het medicijn stoppen, na ongeveer 2 minuten. We kunnen hierdoor meten hoe goed de kleine bloedvaatjes zich kunnen ontspannen en hoe hoog de weerstand is. Dat doen we door enkele milliliters water in de kransslagader te spuiten. Daar voelt u niets van.

In sommige gevallen zijn zowel de meetdraad als het medicijn al nodig bij de hartkatheterisatie, omdat een zichtbare vernauwing gemeten moet worden. De draad en het medicijn zijn beiden veelgebruikte middelen bij standaard hartkatheterisatie: hun werking of effect wordt dus niet onderzocht in deze studie.

We doen de volgende onderzoeken standaard vóór en/of bij controle na hartkatheterisatie:

- Bespreken van uw klachten
- Doornemen van uw medicatie
- Lichamelijk onderzoek: bijvoorbeeld luisteren naar uw hart en longen en bloeddruk meten
- Hartfilmpje (ECG)
- Bloedonderzoek (onder andere werking nieren, vet- en suikergehalte).

Voor het onderzoek vragen we daarnaast om 3 keer vragenlijsten in te vullen en een dagboek bij te houden van uw klachten gedurende het eerste jaar. De vragenlijsten gaan over uw ervaren klachten en kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 20 minuten om deze vragenlijst in te vullen. Het invullen gebeurt op moment dat u besluit mee te doen, na 6 maanden en na 1 jaar. U kunt de vragenlijsten inleveren ten tijde van uw standaard policonrole, of thuis invullen en terugsturen via de post.

Als u voor de controle vragenlijsten niet meer bereikbaar bent proberen we op een andere manier om uw gezondheidsstatus te achterhalen. Deze acties kunnen bestaan uit telefonisch benaderen van uzelf of uw huisarts, uw eerste contactpersoon waarvan u contactgegevens heeft achtergelaten of via publiekelijk beschikbare gegevens. Deze gegevens worden alleen gedeeld met uw arts en medewerkers aan het onderzoek.

Stap 4: lange termijn controle

Het onderzoek waarbij we contact met u opnemen eindigt in principe na 1 jaar. Graag willen we na 5 en na 10 jaar ook weten hoe het met u gaat. We raadplegen daarvoor uw dossier. Als het daarmee niet lukt uw gezondheidsgegevens te achterhalen, zouden we u ook telefonisch willen benaderen. U kunt daarvoor apart toestemming geven op het toestemmingsformulier.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal komt u misschien één keer per 6 maanden bij uw arts voor controle van uw klachten en medicatie. Soms wordt er na 12 maanden nog eens bloed afgenomen. De vragenlijsten, (telefonische) controlemomenten en klachtendagboeken die bij dit onderzoek horen zijn extra. Zie ook bijlage C.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 functietest, resultaten naar behandelend arts gecommuniceerd
Groep 2 functietest, resultaten niet gecommuniceerd (ook niet naar patiënt)

Inschatting van belasting en risico

Sommige van de beschreven ongemakken en mogelijke nadelige effecten zijn het gevolg van de standaardprocedure (hartkatheterisatie). Andere ongemakken kunnen het gevolg zijn van de functietest.

Wat zijn de mogelijke ongemakken tijdens het onderzoek

Voor de metingen gebruiken we een medicijn dat uw bloedvaten zo goed mogelijk open zet: adenosine. Hiermee proberen we een situatie van inspanning na te bootsen. U kunt dus ook klachten krijgen die lijken op wat u voelt bij inspanning. Denk aan lichte druk op de borst of kortademigheid. Het medicijn werkt maar voor zo lang we het toedienen; meestal enkele minuten. Daarna werkt het binnen enkele momenten weer uit. De hartkatheterisatie duurt ongeveer 5-10

minuten langer dan wanneer aansluitend geen functietest gedaan wordt.

Wat zijn de mogelijke nadelige effecten van een functietest

De risico's van een functietest zijn grotendeels overeenkomend met (en niet hoger dan) die van de hartkatheterisatie waarvoor u verwezen bent. De artsen en verpleegkundigen

die de test uitvoeren, weten dat deze complicaties kunnen optreden en hoe ze die moeten

voorkomen of behandelen. De specifieke risico's van de functietest staan uitgelegd in bijlage E.

De complicaties die ten gevolge van de hartkatheterisatie of functietest meest voorkomen zijn:

- Bloeduitstorting, blauwe plek of nabloeding op de plaats waar het bloedvat is geprikt
- Overgevoelige reactie op de contrastvloeistof
- Kramp van de slagader van de arm
- (tijdelijke) Hartritmestoornissen
- Pijn op de borst tijdens het onderzoek

Zeldzame complicaties (minder dan 1 op 1000) met kans op blijvende schade zijn:

- Beschadiging van een kransslagader (dissectie)
- Hart- of herseninfarct
- Een levensbedreigende ritmestoornis

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de functietest gebruiken we, net als bij de hartkatheterisatie, röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer XXX mSv aan extra straling. Ter vergelijking: de *gewone* straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer ~2,9 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Contactpersonen

Publiek

Glasgow Univeristy

University Place 126
Glasgow G12 8TA
IE

Wetenschappelijk

Glasgow Univeristy

University Place 126
Glasgow G12 8TA
IE

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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Klinische indicatie voor coronairangiogram
3. Typische of atypische angina pectoris volgens de Rose en/of Seattle Angina questionnaire
4. In staat om instructies op te volgen / CFT te ondergaan
5. In staat informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een primaire indicatie voor CAG die niet in coronairen ligt (bv. kleplijden, hartfalen)
2. CABG in de voorgeschiedenis

3. Aanwezigheid van obstructief coronairlijden in een vat met diameter van >2.5mm (stenose >50% en/of FFR ≤0.80*.

* Patiënten met obstructief coronairlijden komen in een followup registratie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2025
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT04674449
CCMO	NL82836.091.24