

Fractionele flow reserve meting in contralaterale kransslagaders tijdens een acuut coronair syndroom.

Gepubliceerd: 22-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om te onderzoeken of een FFR meting van een vernauwing in een andere kransslagader dan de infarct arterie, beïnvloed wordt door de aanwezigheid van het acute myocard infarct.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fractionele flow reserve tijdens het acute myocardiinfarct

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut coronair syndroom, acuut myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acut myocard infarct, Fractionele Flow Reserve (FFR)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Variability van FFR tussen beide metingen (de meting direct aansluitend aan de primaire coronaire interventie en de meting 5 dagen tot 4 weken later).

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is onduidelijk of tijdens een acuut myocardinfarct in 1 coronair arterie, er ook een verstoring van de bloedstroom optreedt in het stroomgebied van andere coronair arterien.

Het gevolg hiervan is dat functionele onderzoeken naar de ernst van vernauwingen in een andere dan de infarct arterie, moeten worden uitgesteld tot tenminste 5 dagen na het acute myocardinfarct.

Wanneer dus, tijdens een primaire interventie ivm een acuut myocard infarct, gezien wordt dat er zich ook een vernauwing bevindt in een andere coronair arterie waarvan de hemodynamische ernst twijfelachtig is, moet ander onderzoek van die vernauwing worden uitgesteld hetgeen betekent dat later in het ziektebeloop hetzij een MIBI spect verricht moet worden dan wel een invasieve FFR meting om als nog de hemodynamische ernst en betekenis van die andere vernauwing te onderzoeken.

Wanneer een dergelijk onderzoek direct kan aansluiten aan de primaire interventie, zou dit voor een deel van deze patienten betekenen dat de latere MIBI spect of de tweede invasieve meting achterwege kan blijven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om te onderzoeken of een FFR meting van

een vernauwing in een andere kransslagader dan de infarct arterie, beïnvloed wordt door de aanwezigheid van het acute myocard infarct.

Onderzoeksopzet

50 patienten zullen onderzocht worden die verwezen worden voor een primaire percutane coronaire interventie ivm acuut coronair syndroom en bij wie tijdens die interventie blijkt dat in 1 van de andere kransslagaders een vernauwing aanwezig is van tenminste 50%.

Aansluitend aan de primaire interventie van de infarct arterie (en op voorwaarde dat de patient daarna volledig stabiel is), zal ook in het andere bloedvat een FFR meting worden verricht. Het verdere beloop is identiek aan de normale situatie en 5 dagen tot enkele weken later zal de FFR meting worden herhaald en de tweede vernauwing zonodig worden behandeld.

De fractionele flow reserve in die niet-infarct arterie zoals gemeten direct na de primaire coronaire interventie ivm het hartinfarct zal vergeleken worden met de waarde die verkregen is bij de tweede meting na 5 dagen tot 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het enige extra onderzoek is de FFR meting in de non-infarct arterie direct na het voltooien van de primaire PCI in de infarct arterie.

Dit onderzoek kan direct aansluitend verricht worden en neemt ongeveer 10 minuten in beslag. Het geschied volledig volgens de standaard techniek zoals die bij percutane coronaire interventies wordt toegepast. De enige belasting voor de patient is dat deze ongeveer 10 minuten langer in de catheterisatiekamer moet blijven.

Tijdens de meting wordt intraveneus adenosine toegediend hetgeen veilig is tijdens een myocard infarct.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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) Patient is verwezen voor een primaire PCI bij een acuut coronair syndroom
- 2) Er bevindt zich een stenose van tenminste 50% in 1 van de overige kransslagaders
- 3) Patient is in een stabiele, hemodynamische conditie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Cardiogene shock of mechanische complicatie na de primaire PCI
- 2) Zeer tortueuze of gecalcificeerde vaten
- 3) Ernstig obstructief longlijden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2008
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL22453.060.08