

Percutane coronaire interventie versus conservatieve therapie in patiënten met stabiele angina pectoris (EUREGIO AP studie): kan beeldvorming met magnetische resonantie perfusie de triage van patiënten met stabiele angina pectoris verbeteren?

Gepubliceerd: 15-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Onze primaire doelen zijn:- te onderzoeken of de beste behandeling van stabiele angina pectoris op geleide van MR perfusie kan worden bepaald,- de patiëntveiligheid te vergroten, - de kosten te reduceren. 2) Het secundaire doel is bepalen wat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EUREGIO-AP-studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Atherosclerose; aderverkalking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angina pectoris, magnetische resonantie, percutane coronaire interventie, perfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn een combineerd eindpunt van tijd tot cardiale 'events', gedefinieerd als 'all-cause mortality', myocardinfarct of acuut coronair syndroom, een ziekenhuisopname in verband met instabiele angina pectoris met negatieve biomarkers, 'coronary artery bypass grafting' en coronairangioplastiek.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven (Canadian Cardiovascular Society angina klasse bij follow-up); het gebruik van anti-angineuze medicatie, de kosten-effectiviteit en de prognostische waarde van hs-cTNT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal percutane coronaire interventies (PCI's) stijgt en steeds meer ziekenhuis willen een PCI-centrum opzetten. Echter, PCI bij patiënten met coronairlijden is meestal alleen gebaseerd op de morfologische aspecten. De optimale therapie voor patiënten met stabiele angina pectoris is nog niet duidelijk: volgens de COURAGE-trail verlaagt PCI als initiële behandeling van

stabiele angina pectoris het risico op overlijden of cardiovasculaire events niet. Beeldvorming met magnetische resonantie (MR) perfusie blijkt myocardiale perfusiedefecten non-invasief te kunnen detecteren in patiënten met coronairlijden en te correleren met invasieve metingen zoals 'fractional flow reserve'. Aangezien de 'event rate' laag is bij patiënten met normale resultaten van de MR perfusiescan, hebben wij de hypothese dat:

- Beeldvorming met MR perfusie de prognose van patiënten met stabiele angina pectoris kan voorspellen en de therapie kan bepalen (medicamenteuze behandeling bij minimale ischemie en PCI bij ernstige ischemie).
- Triage met MR perfusie imaging de patiëntveiligheid kan verhogen en kosten kan verlagen.
- Patiënten met ernstige ischemie meer baat zullen hebben bij PCI dan patiënten met minimale ischemie.

Doel van het onderzoek

- 1) Onze primaire doelen zijn:
 - te onderzoeken of de beste behandeling van stabiele angina pectoris op geleide van MR perfusie kan worden bepaald,
 - de patiëntveiligheid te vergroten,
 - de kosten te reduceren.
- 2) Het secundaire doel is bepalen wat de optimale therapie is voor patiënten met stabiele angina pectoris.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Allereerst zal CT-angiografie of coronair angiografie uitgevoerd worden om de aanwezigheid van significant coronairlijden ($\geq 70\%$ stenose) te bevestigen. Patiënten zullen dan gerandomiseerd worden in twee groepen:

- 1) Randomisatiegroep waar wél naar de resultaten van de MR perfusie wordt gekeken.
 - a. MR perfusiescan met geen of weinig ischemie (beoordeeld door visuele en semi-quantitatieve analyse): medicamenteuze therapie.
 - b. MR perfusiescan met matige tot ernstige ischemie (beoordeeld door visuele en semi-quantitatieve analyse): PCI én medicamenteuze therapie.
- 2) Randomisatiegroep waar niet naar de resultaten van de MR perfusie wordt gekeken: medicamenteuze therapie.

Alle patiënten zullen een adenosine stress MR perfusie scan ondergaan.

Wij zullen de patiënten 5 jaar klinisch vervolgen door middel van jaarlijkse vragenlijsten, telefoongesprekken en minimaal twee poliklinische controles.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met ernstige ischemie in de "behandeling volgens MRI resultaten"-groep zullen een PCI ondergaan. Deze PCI zal volgens standaard geldende technieken uitgevoerd worden. De interventiecardioloog zal een sheath in de arteria femoralis (of in sommige gevallen de arteria brachialis) inbrengen. Een leidkatheter wordt vervolgens door deze sheath opgevoerd tot aan de origo van de coronairarteriën. Daarna zal er een kleine ballon op een voerdraad door de katheter in de coronair gebracht worden. Deze ballon wordt ter plaatse van de stenose opgeblazen, waardoor de vernauwing opgeheven wordt. In sommige gevallen zal de interventiecardioloog er voor kiezen een stent op de ballon te plaatsen. De stent wordt bij het opblazen van de ballon gedrukt en blijft achter in het vat om het lumen open te houden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen routine diagnostiek ondergaan (lichamelijk onderzoek, bloedtesten, ECG, CT-angiografie of coronair angiografie) en een adenosine stress MR perfusiescan. Adenosine stress MR perfusie is een gevalideerd onderzoek om myocardiale ischemie aan te tonen en is ten minste non-inferieur ten opzichte van SPECT-imaging. Het gebruik van adenosine-infusie is veilig en bijwerkingen zijn voorbijgaand en worden meestal goed verdragen. Ernstige bijwerkingen zijn relatief zeldzaam en verdwijnen snel na het staken van de adenosine-infusie.

Patiënten zullen behandeld worden aan de hand van hun randomisatie:

- 1) Randomisatiegroep waar niet naar de resultaten van de MR perfusie wordt gekeken.
 - a. MR perfusiescan met geen of weinig ischemie (beoordeeld door visuele en semi-quantitatieve analyse): medicamenteuze therapie.
 - b. MR perfusiescan met matige tot ernstige ischemie (beoordeeld door visuele en semi-quantitatieve analyse): PCI én medicamenteuze therapie.
- 2) Randomisatiegroep waar wel naar de resultaten van de MR perfusie wordt gekeken: medicamenteuze therapie.

PCI zal volgens de standaard technieken verricht worden. Alle patiënten zullen gedurende vijf jaar vervolgd worden met jaarlijkse poliklinische controles en vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyeplein 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyeplein 25
6229 HX Maastricht
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)

Alle patiënten met stabiele angina pectoris en $\geq 70\%$ kransslagadervernauwing in een epicardiale coronaararterie (proximaal of mid segment) kunnen worden geïnccludeerd. Stabiele angina pectoris wordt gedefinieerd volgens de klassen van de Canadian Cardiovascular Society [CCS] (klasse I-III of medicamenteus gestabiliseerde klasse IV). Patiënten moeten in staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen:

- Leeftijd < 18 jaar.
- Zwangerschap.
- Significante systemische hypertensie (RR $> 200/100$ mmHg), niet reagerend op

medicamenteuze therapie. ;Andere cardiale pathologie:

- Atriumfibrilleren.
- Cardiogene shock.
- Eerder doorgemaakt myocardiinfarct, gedefinieerd als: (MNW = maximum normale waarde)
 - a) Nieuwe Q golf op enig moment.
 - b) Spontaan, CK/CK-MB $\geq 1.5 \times$ MNW of troponine $\geq 2 \times$ MNW.
- Decompensatio Cordis (NYHA klasse $\geq$ III).
- CABG of PCI in voorgeschiedenis.
- Onstabiele angina pectoris (CCS klasse IV ondanks medicamenteuze therapie).
- Hoofdstam ($\geq 50\%$) / 3-vaatslijden of duidelijk positieve inspanningstest gedurende stadium 1 van het Bruce protocol.
- Ejectiefractie $< 30\%$.
- Co-existent kleplijden dat waarschijnlijk operatieve behandeling behoeft of de prognose gedurende follow-up zal beïnvloeden.
- Congenitale of primaire hartspierziekten die waarschijnlijk de prognose gedurende follow-up zullen beïnvloeden.
- Reanimatie buiten het ziekenhuis na plotse hartstilstand of symptomatische "sustained" of "non-sustained" ventriculaire tachycardie. ;Contra-indicaties voor het MRI-onderzoek:
- Metalen implantaat dat niet MR-compatibel is (vaatclips, neurostimulator, cochleair implantaat).
- Pacemaker of ICD.
- Claustrofobie.
- Lichaamsgewicht > 130 kg. ;Contra-indicaties voor MRI-contrastmiddel (Gadolinium):
- Nierfalen (geschatte GFR ≤ 30 mL/min) of chronisch nierfalen stadium 4 & 5. ;Contra-indicaties voor bijwerkingen van adenosine:
- AV-blok (2e of 3e graad).
- Ernstig astma.
- COPD Gold IV.;Om patiënten met non-cardiale pijn op de borst te kunnen excluderen, zal CT-angiografie of coronair angiografie gedaan worden om de aanwezigheid van significant coronairlijden ($\geq 70\%$ stenosis) te bevestigen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL30607.068.09