

Het beoordelen van de diagnostische waarde van het niet-invasie meten van de coronaire flow reserve

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om de diagnostische waarde en de haalbaarheid van CFR meting door TTDE te beoordelen in vergelijking met de invasieve meting (Gouden standaard).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CFR studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Coronaire microvasculaire dysfunctie (microvasculaire angina pectoris)

Aandoening

coronary microvascular dysfunction (CMD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt gefinancierd door de afdeling Cardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire flow reserve (CFR, coronaire microvasculaire dysfunctie (CMD), niet-invasieve diagnostische meting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Om de overeenkomst tussen niet-invasieve CFR metingen te beoordelen met behulp van echocardiografie (TTDE) en de invasief gemeten CFR.
- 2) Om de haalbaarheid van een CFR meting met behulp van TTDE evalueren.
- 3) Om de intra-operator variabiliteit van TTDE beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 60% van de vrouwen en 30% van de mannen die een coronaire angiografie voor tekenen en symptomen van ischemie ondergaan, hebben normale kransslagaders of niet-obstructieve coronaire hartziekte (CAD) (<50% stenose). Veel van deze patiënten lijden aan ernstige, aanhoudende symptomen ondanks anti-ischemische therapie. Dit leidt tot een verminderde kwaliteit van leven, aanzienlijke kosten voor de gezondheidszorg en, in tegenstelling tot wat eerder werd gedacht, een ongunstige cardiovasculaire prognose. Toenemend bewijs verduidelijkt dat ongeveer de helft van deze patiënten coronaire microvasculaire dysfunctie (CMD) heeft. De huidige gouden standaard voor de diagnose CMD is intracoronaire beoordeling van coronaire flow reserve (CFR), de verhouding van de coronaire bloedflow bij hyperemie zoals opgewekt door de toediening van intraveneuze adenosine, tot de bloedflow in rust. CFR <2.5 indiceert CMD. Echter, het invasief testen heeft duidelijke nadelen, inclusief de last voor de patiënt en mogelijke complicaties, waardoor het minder geschikt

is voor routinematige klinische praktijk. Coronaire flow reserve kan niet-invasief worden beoordeeld door transthoracale Doppler echocardiografie (TTDE). Echter, de diagnostische nauwkeurigheid van deze test is alleen geëvalueerd in een paar kleine studies die TTDE vergeleken met invasieve CFR door Doppler wire.

Doel van het onderzoek

Om de diagnostische waarde en de haalbaarheid van CFR meting door TTDE te beoordelen in vergelijking met de invasieve meting (Gouden standaard).

Onderzoeksopzet

In deze cross-sectionele studie zullen alle patiënten een TTDE ondergaan binnen twee weken na de invasieve coronaire reactiviteit meting.

Inschatting van belasting en risico

TTDE is de enige extra test die patiënten zullen ondergaan. Dit is een niet-invasieve test met een relatief lage belasting voor de patiënten. De echocardiografie wordt over het algemeen niet beschouwd als een last. Toediening van adenosine kan bijwerkingen veroorzaken, meestal pijn op de borst, kortademigheid, opvliegers en hoofdpijn. Door de zeer korte halfwaardetijd van adenosine (<10 sec) zijn deze bijwerkingen van korte duur. Het risico op ernstige bijwerkingen is extreem laag. Het voordeel van de beschikbaarheid van een niet-invasieve test om CFR te beoordelen is aanzienlijk. Intracoronaire beoordeling van CFR, de huidige gouden standaard voor de diagnose van CMD, heeft duidelijke nadelen, inclusief de lasten voor de patiënt en mogelijke complicaties, waardoor het minder geschikt is voor de routinematige klinische praktijk. De enige manier om de identificatie van patiënten met CMD te verbeteren en hen te onderscheiden met een verhoogd cardiovasculair risico die zouden kunnen profiteren van medische therapie, is het mogelijk maken van diagnosticeren door relatief gemakkelijke en veilige tests om CMD op te sporen in de dagelijkse klinische praktijk. Deze tests zijn niet alleen essentieel voor het diagnosticeren, maar ze zijn ook van cruciaal belang om nieuwe behandelingen mogelijk te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Patiënten met stabiele angina pectoris komen in aanmerking indien hun klinisch geïndiceerd coronaire angiogram een fractionele flow reserve (FFR) meting bevat in de linker anterior descending (LAD) arterie. Aangezien de coronaire flow reserve (CFR) automatisch wordt gemeten samen met de FFR zijn de invasieve CFR metingen klinisch beschikbaar bij deze patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significante coronaire stenose ($FFR < 0,8$) en/of plaatsing van een coronaire stent in de LAD na de FFR/CFR meting gedurende de CAG
- Coronaire arteriële bypass grafts (CABG) in de voorgeschiedenis
- Onstabiele angina pectoris

- Contra-indicatie voor de provocatieve stresstest met adenosine.

Deze omvat: Eerdere bijwerking door adenosine, atriale-ventriculaire block (2e en 3e graad) en geen pacemaker, lange QT-syndroom, astma en COPD Gold III of IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2015

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
CCMO	NL53334.091.15