

Microvasculaire functie in non-ST-segment elevatie acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van de huidige studie is meer inzicht te krijgen betreft de functie van de coronaire microcirculatie na NSTEMI; inzicht te werven in de relatie tussen Doppler flow en thermodilutie-afgeleide coronaire fysiologische parameters en hun...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFINE NSTEMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

microvasculaire dysfunctie, NSTEMI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doppler coronaire flow, Microvasculaire functie, NSTEMI, Thermodilutie coronaire flow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het documenteren van de magnitude van microvasculaire weerstand in patiënten met NSTEMI-ACS vergeleken met patiënten met stabiel kransslagaderlijden gedefinieerd als Doppler flow velocity-afgeleide en thermodilutie mean transit time-afgeleide surrogaten van coronaire flow.

Secundaire uitkomstmaten

Het documenteren van de relatieve magnitude van absolute coronaire flow en coronaire flow reserve in patiënten met NSTEMI-ACS vergeleken met patiënten met stabiel kransslagaderlijden gedefinieerd als Doppler flow velocity-afgeleiden en thermodilutie afgeleiden mean transit time-afgeleide surrogaten van coronaire flow.

Het bepalen van de relatie tussen Doppler flow velocity-afgeleide en thermodilutie mean transit time-afgeleide surrogaten van coronaire flow, coronaire flow reserve en afgeleide modaliteiten van microvasculaire weerstand.

Het bepalen van het effect van intraveneuze versus intracoronaire toediening van adenosine op maximale coronaire flow en coronaire flow reserve.

Het bepalen van de relevantie van coronaire flow en coronaire flow reserve

correctie voor perfusie druk verlies na intraveneuze toediening van adenosine.

Het bepalen van de potentie van geavanceerde coronaire angiogram analyses voor de bepaling van coronaire flow en weerstand parameters middels vloeistof dynamische modellering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel klinisch fysiologische besluitvorming voor epicardiale coronaire interventies in patiënten met ischemische hartziekte vooralsnog wordt gedomineerd door coronaire drukmetingen, kan een omvangrijke evaluatie van de coronaire fysiologie alleen verkregen worden door simultane coronaire druk en bloed doorstromings metingen. De weerstand van de achtereenvolgende vasculaire componenten wordt gedefinieerd als de ratio van het drukverval over het component tot de bloeddorstoming door het component en levert een selectieve identificatie van de respectievelijke weerstand in het epicardiale en microvasculaire vaatbed. Recente studies tonen aan dat de weerstand geïnduceerd door het laatstgenoemde vaatbed een belangrijke contribuant is voor het optreden van myocardiale ischemie, de validiteit van coronaire drukmetingen negatief beïnvloed en beschouwd wordt als een belangrijkere determinant van klinische uitkomsten voor patiënten met kransslagaderlijden in zowel een stabiele setting als in ST-elevatie myocard infarct (STEMI). Deze bevindingen tonen dat de coronaire microcirculatie een belangrijke rol speelt in het spectrum van kransslagaderlijden. Ondanks de relatief gelimiteerde ischemische schade aan het myocardium, blijken de klinische uitkomsten voor patiënten met non ST-elevatie-acuut coronair syndroom (NSTEMI-ACS) gelijk te zijn aan patiënten met STEMI. Gezien de gedocumenteerde invloed van de microvasculaire functie op klinische uitkomsten in patiënten met stabiel kransslagaderlijden en STEMI, kan veronderstelt worden dat de consequentiële functionele veranderingen van de coronaire microcirculatie secundair aan NSTEMI-ACS een ongunstige klinische uitkomst induceert die gelijk is aan STEMI patiënten. Echter, klinisch fysiologische data in de setting van NSTEMI-ACS is schaars en verkregen middels verschillende apparatuur en methodologie

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is meer inzicht te krijgen betreft de functie van de coronaire microcirculatie na NSTEMI-ACS; inzicht te werven in de relatie

tussen Doppler flow en thermodilutie-afgeleide coronaire fysiologische parameters en hun toepassing in geavanceerde fysiologische modaliteiten om coronaire weerstand te bepalen; en het effect van systemisch versus lokaal toedienen van vaatverwijders op coronaire flow en flow reserve te onderzoeken. De studie doelt te documenteren: 1) de magnitude van microvasculaire weerstand, maximale coronaire flow en coronaire flow reserve in patiënten met NSTEMI-ACS vergeleken met patiënten met stabiel kransslagaderlijden. 2) de relatie tussen "Doppler-flow velocity"-afgeleide en "thermodilutie mean transit time"-afgeleide coronaire flow en afgeleide modaliteiten betreffende stenose en microvasculaire weerstand, en 3) het effect van intraveneuze versus intracoronaire toediening van adenosine op maximale coronaire flow en flow reserve, en de toepasbaarheid van correctie voor verlies van perfusie drukken.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een single-center, cross-sectionele gerandomizeerde studie met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

In het algemeen is het gebruik van voerdraden met sensortechnologie in vernauwde vaten veilig, waarbij beschadiging van de bloedvatwand in ongeveer 1 op de 1000 gevallen optreedt. De kans op beschadiging van de vaatwand in gezonde vaten wordt nog lager geschat. De extra metingen zullen in het kader van de studie extra uitgevoerd worden en zijn geen standaard handelingen. Echter, gezien de metingen als veilig worden beschouwd met een zeer lage prevalentie van minder dan 1 op 1000 dat er een beschadiging aan de vaatwand ontstaat zijn de extra risico's verbonden aan de patiënt te verwaarlozen. Anderzijds, zullen de metingen additionele diagnostische informatie leveren betreffende het spectrum van kransslagaderlijden die van prognostische en therapeutische waarde zijn. Reeds is aangetoond dat microvasculaire dysfunctie beschouwd wordt als een belangrijkere determinant van klinische uitkomsten voor patiënten met kransslagaderlijden in zowel een stabiele setting als in STEMI. Middels de metingen kan in een vroegtijdig stadium de gecompromiteerde microcirculatie behandeld worden door de behandelend cardioloog. De voordelen van de toegepaste metingen overwegen het laag risico profiel van intracoronaire metingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

1. Stabiel Angina pectoris (CCS klasse 1 tot III, of Braunwald klasse I) of NSTEMI-ACS (Pijn op de borst in de afgelopen 5 dagen en een index event >24uur voor het coronair angiogram maar binnen de afgelopen 7 dagen).;2. Geplande percutane coronaire interventie of intracoronaire evaluatie van de functionele stenose ernst (diagnostische katheterisatie).;3. Aanwezigheid van tenminste een normaal of minimaal ziek referentie coronair arterie (<30% diameter stenose bij visuele beoordeling van een vat met een diameter groter dan 2.5mm).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een leeftijd jonger dan 19 jaar of ouder dan 80 jaar.;2. Recente ST-segment elevatie myocard infarct (<6 weken alvorens participatie);3. Onvermogen intraveneus adenosine toegediend te krijgen (ernstige reactieve luchtweg aandoening, duidelijke hypotensie of

hoogwaardig atrio-ventriculair (AV) blok in de afwezigheid van een pacemaker.;4. Renale insufficiëntie (MDRD berekende eGRF van <30);5. Ernstige valvulaire abnormaliteiten;6. Ernstig beperkte linker ventrikel (LV) functie (LV ejectiefractie <30%) of myocardiale hypertrofie (>13mm septum wanddikte bij echocardiografie).;7. Extreem kronkelig of verkalkte kransslagaders welke intracoronaire fysiologische metingen onmogelijk maakt.;8. Vrouwen in hun vruchtbare periode zonder actieve zwangerschappreventie.;9. Onvermogen van de patiënt een informed consent te begrijpen, lezen en tekenen wegens mentale retardatie of taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL58034.018.16