

Cardiale ischemie ten gevolge van fysieke of mentale stress bij vrouwen met een verdenking op coronaire microvasculaire dysfunctie (CMD)

Gepubliceerd: 26-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het diagnosticeren van CMD vergemakkelijken met de detectie van ischemie na belasting met een 24-uurs Holter

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiale ischemie bij CMD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Coronaire microvasculaire dysfunctie (microvasculair angina pectoris)

Aandoening

coronary microvascular dysfunction

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: door afdeling Cardiologie, Mortara

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24-uurs holter, Cardiale ischemie, Coronaire microvasculaire dysfunctie, fysieke en mentale stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van cardiale ischemie (gedefinieerd als $\geq 1,5$ mm ST segment depressie bij ≥ 3 opeenvolgende hartcycli) in de 24 uur na een mentale of fysieke stress test.

Secundaire uitkomstmaten

- Relatie tussen de stress test en cortisol en hsCRP levels
- Tijd tussen de stress test en het optreden van ischemie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire microvasculaire dysfunctie (CMD) wordt nu erkend als een apart type onder de ischemische hartziekten. Tal van patiënten, met name vrouwen van middelbare leeftijd, lijden aan deze chronische, invaliderende aandoening. Helaas wordt de diagnose nog steeds vaak gemist leidend tot onnodig gebruik van gezondheidszorg en daarmee geassocieerde kosten voor de gezondheidszorg, verminderde kwaliteit van leven, verminderde arbeidsparticipatie en, niet te vergeten, een slechtere cardiovasculaire prognose. Verschillende redenen spelen een rol in de onderdiagnosticering van CMD. Ten eerste zijn de symptomen niet typisch voor angina. De symptomen komen voor op verschillende niveaus van inspanning, na inspanning, in rust, of bij mentale stress. De eenvoudigste aanwijzing voor CMD is het aantonen van cardiale ischemie en de afwezigheid van obstructieve CAD. Helaas, de standaard ischemie opsporingstests als een inspannings-ECG zijn niet representatief bij patiënten met CMD. Een mogelijke verklaring is dat de ischemie niet optreedt tijdens maar na de inspanning. Een

ander probleem is dat CMD patiënten vaak symptomen hebben na mentale stress die meestal niet nagebootst wordt in een klinische setting.

Onze hypothese is dat 24 uren Holter monitoring na fysieke of mentale stress de ischemie detectie kan verbeteren in CMD patiënten. We verwachten dan ook dat dit de diagnosticering van CMD kan vergemakkelijken en dat voorkomen wordt dat een aanzienlijk deel van patiënten met een duurder en zwaarder functionele test ondergaat.

Doel van het onderzoek

Het diagnosticeren van CMD vergemakkelijken met de detectie van ischemie na belasting met een 24-uurs Holter

Onderzoeksopzet

cross-sectionele cross-over studie

Inschatting van belasting en risico

De fysieke en mentale stress tests zijn beide stresstesten die te vergelijken zijn met de stress in het dagelijks leven. Gedurende elke stress test, krijgen de deelnemers een veneuze infuusnaald en zullen ze verschillende cortisol metingen moeten verzamelen met salivettes. De holter monitor, die ze voor 24 uur moeten dragen, is klein en wordt geleverd met een comfortabele thin-wire "Leadform" kabel die het monitoren met 10 elektroden praktisch maakt en zonder hinder voor normaal dagelijks functioneren. Het risico op ernstige bijwerkingen is extreem laag, zoals uiteengezet in paragraaf 9.2.2. Het voordeel van de beschikbaarheid van een gemakkelijke manier om CMD te diagnosticeren is aanzienlijk. De enige manier om de identificatie van patiënten met CMD verbeteren en hen te onderscheiden met een verhoogd cardiovasculair risico die baat hebben bij een medische therapie, is het mogelijk maken van het diagnosticeren van CMD met relatief eenvoudige testen die te gebruiken zijn in de dagelijkse klinische praktijk. Deze testen zijn ook van cruciaal belang om een nieuwe behandeling te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

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)

- vrouwen 40-65 jaar, met een klinische diagnose CMD; gebaseerd op symptomen van ischemie, met multiple cardiovasculaire risicofactoren zonder obstructieve coronairlijden
- CMD met symptomen van ischemie, tenminste 2 maal per week

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomen van ischemie veroorzaakt door obstructief coronairlijden
- een veranderd diurnaal ritme, zoals door nachtdiensten of insomnie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2017

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2016

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL57384.091.16