

# De relatie tussen de perifere en intra-coronaire microvasculaire bloedstroom in patiënten met ischemie zonder obstructief coronairlijden

Gepubliceerd: 22-12-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Onderzoeken of perifere endotheel dysfunctie gemeten middels de LASCA en CED gemeten met ICFT een correlatie laat zien

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52365

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PERIPHERAL-FLOW

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

coronaire microvasculaire dysfunctie, Endotheel functie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Hartstichting

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Endotheelfunctie, INOCA, Microvasculaire bloedstroom, Perifere microvasculaire functie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in perifere endotheel functie tussen patiënten met klachten en symptomen van ischemie zonder obstructief coronairlijden en patiënten met hartfalen en een behouden ejectiefractie waarin CED wel en niet is aangetoond.

### Secundaire uitkomstmaten

- 1) De relatie tussen microvasculaire reactiviteit gemeten met de LASCA en de EndoPAT in patiënten met klachten en symptomen van ischemie zonder obstructief coronairlijden en patiënten met hartfalen en een behouden ejectiefractie.
- 2) Het verschil in perifere endotheelfunctie gemeten met de LASCA in patiënten met klachten en symptomen van ischemie zonder obstructief coronairlijden en patiënten met hartfalen en een behouden ejectiefractie met of zonder een afwijkende HMR en CFR.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met angina zonder obstructief coronairlijden en patiënten met hartfalen met een behouden ejectiefractie wordt gedacht dat de klachten en symptomen van ischemie mogelijk voor een deel veroorzaakt kunnen worden door coronaire endotheel dysfunctie (CED). Daarnaast is CED geassocieerd met een verhoogd risico op het ontstaan van cardiale ziektes. Op dit moment kan CED alleen invasief aangetoond worden met de invasieve coronaire functie testen (ICFT). Echter, mogelijk is CED onderdeel van een systemische endotheel

dysfunctie en is CED geassocieerd met endotheeldysfunctie in microvasculaire vaatbedden van andere organen. Het vaatbed van de huid is een toegankelijk vaatbed voor studies naar microvasculaire functie en in eerdere studies is aangetoond dat het correleert met microvasculaire functie in spieren. De recent ontwikkelde Laser speckle contrast analysis (LASCA) techniek is in staat om de microvasculaire bloedstroom in oppervlakkige vaatbedden in beeld te brengen. In combinatie met iontophoresis van acetylcholine, nitroprusside en insuline kan de LASCA perifere microvasculaire endotheel en gladde spiercel functie onderzoeken. De LASCA is een erkende techniek, echter de associatie tussen CED en abnormale perifere endotheelfunctie middels LASCA is op dit moment onbekend.

### **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of perifere endotheel dysfunctie gemeten middels de LASCA en CED gemeten met ICFT een correlatie laat zien

### **Onderzoeksopzet**

Een observationeel cross-sectioneel onderzoek.

### **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers ondervinden geen voordeel van deelname aan de studie. De belasting van de studie is laag. Het studie protocol bestaat uit 1 extra ziekenhuisbezoek dat ongeveer 2 uur duurt. Het totale risico verbonden aan deelname aan deze studie wordt laag ingeschat, aangezien het risico op ernstige bijwerkingen van een locale stimulus minimaal worden beschouwd. Iontophoresis van acetylcholine, nitroprusside en insuline veroorzaakt geen huidschade en de gebruikte doses is erg klein, waardoor het geen systemische effecten veroorzaakt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

## Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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 een klinische indicatie voor ICFT.
- Persisterende angina, gedefinieerd als symptomen van angina minstens 2x per maand de afgelopen 3 maanden.
- De afwezigheid van obstructief coronairlijden, gediagnosticeerd met CCTA en/of CAG.
- Het kunnen spreken en begrijpen van de Nederlandse of Engelse taal.
- Kunnen geïnformeerde toestemming geven

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 03-01-2022

Aantal proefpersonen: 109

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PeriCam PSI systeem en Perilontmicrofarmacologisch systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2022

Soort: Amendement

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     | NL79036.029.21 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-09-2024

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely