

Behandeling van patiënten met angina pectoris en microvasculaire dysfunctie met non-invasieve extern toegepaste shock therapie

Gepubliceerd: 20-06-2023 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Deze patiënten worden gevraagd om deel te nemen aan een unieke en innovatieve studie, namelijk ****Laag intensiteit shock wave therapie**** waarbij een akoestische golf extern wordt toegepast. Deze shockwaves hebben bij andere ziektebeelden verbetering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSITIVE SHOCK

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Microvasculaire dysfunctie, ziekte van de kleine haarvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: cardiologie

Overige ondersteuning: Zuyderland Medisch Centrum beurs en eventueel nog andere

beurzen indien toegekend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire fysiologie, Laag intensive externe shockwave therapie, meerendeel vrouwen, microvasculaire dysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt op 6 maanden

- verbetering van de IMR (index microvascular resistance)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten op 6 maanden zijn:

- verbetering van microvaculaire dysfunctie gemeten als coronary flow reserve

(CFR)

- Verbetering klachten en kwaliteit van leven via gezondheidsvragenlijsten

- Verbetering in inspanningstolerantie gemeten in metabolic equivalents (MET)

scores tijdens fietstest

- Gebruik van kort-werkende nitraten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn op de borst is een symptoom van zuurstofgebrek en wordt meestal veroorzaakt door een vernauwing in de kransslagvaten. Echter, in 40% wordt er bij de hartkatheterisatie geen vernauwing waargenomen. In het verleden werden deze patiënten, met name vrouwen, niet erkend in hun klachten. Recentelijk is er meer aandacht voor de microcirculatie (de kleine haarvaatjes) in de hartspier achter deze grote kransslagvaten die je niet kan zien maar wel kunt doormeten tijdens de hartkatheterisatie. Er is tot op heden geen effectieve therapie voor afwijkingen van de microcirculatie, alleen een mix van medicijnen die meestal onvoldoende werkzaam zijn en vaak veel bijwerkingen geven. Dit

project onderzoekt de (kosten)effectiviteit van shockwave therapie. Deze shockwaves hebben bij andere ziektebeelden verbetering in klachten laten zien door middel van verbeterde weefsel doorbloeding middels het aanmaken van nieuwe bloedvaatjes en verminderde ontstekingsreactie. Hierdoor kan de pijn op de borst mogelijk verdwijnen.

Doel van het onderzoek

Deze patiënten worden gevraagd om deel te nemen aan een unieke en innovatieve studie, namelijk ****Laag intensiteit shock wave therapie**** waarbij een akoestische golf extern wordt toegepast. Deze shockwaves hebben bij andere ziektebeelden verbetering in klachten laten zien door middel van verbeterde weefsel doorbloeding middels het aanmaken van nieuwe bloedvaatjes en verminderde ontstekingsreactie.

Het is een feasibility trial voor bepalen mean en standaard deviatie voor opzet grotere RCT.

Voor patiënten met microvasculair lijden is dit een veelbelovende therapie welke laag is in kosten, niet invasief en daardoor de klachten van pijn op de borst, zuurstofgebrek en kwaliteit van leven kunnen verbeteren. Dit zal zich weer resulteren in minder eerste hulp presentaties, minder medicatie gebruik en minder werkverzuim.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geïdentificeerd met microvasculair lijden tijdens hun hartkatheterisatie en worden na informed consent geïnccludeerd in deze initiële Pilot studie. Het protocol zal bestaan uit 3 behandelingen per week op baseline, 1 en 2 maanden, derhalve totaal 9 sessies. Per sessie worden er 3-10 gebieden behandeld met het Cardiospec shockwave apparaat. 4 maanden later wordt er opnieuw een hartkatheterisatie verricht waarbij de eventuele verandering in microvasculaire dysfunctie zal worden beoordeeld.

Daarnaast zullen patiënten een fietstest ondergaan en een gezondheidsvragenlijst beantwoorden op baseline en op 4 maanden na behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke hartkatheterisatie zijn er mogelijke risico's. De kans hierop is klein echter hier moet u zich wel van bewust zijn. Deze risico's zijn een ritmestoornis, pijn op de borst, allergische reactie, bloedingstoring of infectie. Er zijn enkele potentiële zeldzame ernstige complicaties die schade aan hart of hersenen kan veroorzaken. De kans hierop is kleiner dan 1 op de 1000 patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Henri dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Henri dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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. Stabiele Angina Pectoris gedefinieerd als: - Angina bij inspanning of rust - Kortademigheid bij inspanning 2. Leeftijd ≥ 18 jaar 3. Angina zonder obstructief epicardiaal coronairlijden gedefinieerd als $\text{FFR} > 0.80$ 4. Aanwezigheid van microvasculaire dysfunctie gedefinieerd als $\text{IMR} > 30$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* niet cardiale oorzaak van pijn op de borst * Recent (<3 maanden) hartinfarct
* Ernstige aortaklep stenose / verhoogde LVEDP (eind diastolische druk) *
Coronary bypass operatie in de voorgeschiedenis * Bekende cardiomyopathie of
myocarditis * Slechte acoustische vensters in liggende positie * LV trombus *
ICD/ pacemaker * Extra cardiale comorbiditeit met verminderde levensverwachting <1
jaar * Actieve participatie in een nadere studie * Niet in staat om de patient
informatie te begrijpen en goedkeuring te geven. * Zwanger / niet bereid om
effectieve zwangerschaps preventie te organiseren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cardiospec
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL84092.096.23