

Het effect van een complexe medische en invasieve behandelingsstrategie voor patiënten met obstructief coronarialijden op plaqueprogressie

Gepubliceerd: 31-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Primaire doelstelling: Het analyseren van de progressie van coronaire hartziekte met of zonder coronaire bypass operatie. Secundaire doelstelling: Het rapporteren van graft patency bij diffuus zieke kransslagaders. Het vergelijken van methoden voor...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56133

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plaque progressie bij diffuus zieke kransslagaders.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, slagaderziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, CT scan, kransslagaderziekte, optimal medical tehrapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekteprogressie en plaquelast. De patiënten zullen een CT-scan ondergaan en ziekteprogressie zal op basis van de twee CT scans worden beoordeeld. Dit zal met een niet vooraf gespecificeerde selectie van methoden gebeuren (onder anderen door het bepalen van de Agatston score).

Secundaire uitkomstmaten

Doorgankelijkheid van de arteriële omleidingen 1 jaar na de operatie. Er is geen vooraf gespecificeerd scanprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire bypass operatie is een duurzame behandeling voor symptomatische obstructieve coronaire hartziekte. Het is de voorkeursbehandeling voor complexe en uitgebreide stenotische laesies en het wordt steeds vaker als een aantrekkelijke behandeloptie voor patiënten met diffuus zieke kransslagaders beschouwd. Wat het aantrekkelijk maakt, is de duurzaamheid en preventieve vermogen van arteriële grafts. IMA grafts (interne arteria mammalia) hebben 1-jaars sterftcijfers van 1,1%-4,5% en 1-jaars MACE-cijfers van ~3%-15%. Helaas kan een asymptomatische graft-occlusie wel vaker voorkomen en de duurzaamheid van de IMA-omleidingen kan in de aanwezigheid van diffuus coronarialijden afnemen. In sommige gevallen kan een IMA occlusie tot 7%-26% van alle gevallen optreden. Aan de andere zou een arteriële omleiding de native kransslagaders kunnen beschermen, maar het blijft onduidelijk wat de toegevoegde waarde ervan ten opzichte van state-of-the-art medische behandeling is.

De populariteit van farmacologische behandeling neemt toe omdat verschillende onderzoeken geen mortaliteitsvoordeel hebben aangetoond na coronaire revascularisatie. Dit zou een gevolg van de verbeterde antiangineuze en

preventieve behandelingen kunnen zijn. Door deze ontwikkelingen en bevindingen worden percutane en chirurgische ingrepen steeds vaker worden uitgesteld of vermeden, vooral bij asymptomatische patiënten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het analyseren van de progressie van coronaire hartziekte met of zonder coronaire bypass operatie.

Secundaire doelstelling:

Het rapporteren van graft patency bij diffuus zieke kransslagaders.

Het vergelijken van methoden voor plaque progressie analyse.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, real-world registry.

Inschatting van belasting en risico

Toegepaste behandelingen (farmacologisch, interventioneel en chirurgisch) zijn onderdeel van de regulaire zorg.

CT-scans maken gebruik van straling (1,5mSv) en contrastinjectie. Volgens de FDA is het extra stralingsrisico vrij laag.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Stabiele coronaire hartziekte OF Hemodynamisch stabiele patiënten met een acuut coronair syndroom (geen STEMI)

Hemodynamisch significante, diffuse LAD-ziekte met betrokkenheid van het proximale segment (MEDINA 0.1.0 linkse hoofdlaesies toegestaan).

Leeftijd ≥ 18 jaar.

Ondertekende informed consent formulier.

Vermogen om relevante medische behandelingen te tolereren en en deze gedurende het onderzoek niet te onderbreken. Deelnemer is bereid om aan het protocol vereiste follow-up mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CABG in de voorgeschiedenis

Anterieur myocardinfarct met duidelijk bewijs van resterende akinesie en/of dyskinesie in de voorgeschiedenis

Intra coronaire diagnostiek of bypass operatie niet haalbaar door extensieve kransslagaderziekte.

Nierfunctiestoornis ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$)

Bekende contrastallergie

Ernstige aortaklepstenose en/of mitralisklepregurgitatie

Grote operatie gepland in de komende 12 maanden

Niet-cardiale aandoening die de overleving naar verwachting zal beperken tot minder dan 1 jaar.

Zwangerschap of geplande zwangerschap tijdens de follow-up periode, borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	31-10-2023
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL84974.096.23