

Morphologiai Analízis és Revaszkularizáció Coronariakban CTO esetén

Multicentrikus obszervációs klinikai vizsgálat

**Morphological Assessment and Reopening of coronary VesseLs in CTO
(MARVEL-CTO regiszter)**

CTO MUNKACSOPORT

V1
2020. január

Készítette:

Komócsi András
Bálint Alexandra

BETEGBEVÁLOGATÁS – FELVÉTELI TEENDŐK A FORM

A vizsgálatba tervezett koszorúérfestésre előírt elektív betegek érkehetnek.

1. Diagnosztizálás

Krónikus teljes okklúziról (CTO) akkor beszélünk definíció szerint, amikor a koszorúerekben a thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) grade flow of 0 (valódi CTO) vagy TIMI grade flow 1 (funkcionális CTO) igazolódik diagnosztikus angiogram felvételeken és több mint 3 hónapja fennáll. A miokardium viabilitását vizsgáló előzetes dobutamin echokardiográfia vagy szív MRI hasznos lehet CTO-PCI-t megelőzően.

22. Beválogatási és kizárási kritériumok

Beválogatási/ felvételi kritérium:

- 18. életévét betöltött elektív koszorúérfestésre érkezett beteg amennyiben aláírta a beleegyező nyilatkozatot

Kizárási kritérium:

- Be nem töltött 18. életév.
- A beteg beleegyezésének hiánya.
- A beteg a vizsgálat folyamán visszavonja önkéntes hozzájárulását.
- CTO-PCI beavatkozás kontraindikációja (kontrasztanyag érzékenység,)
- várandósság (terhesség beavatkozást követően, szoptatás)
- malignitás (kemoterápiával kezelt, nem R0 rezekcióval műtött)
- életkilátás kevesebb, mint 1 év
- A vizsgáló által feltárt bármely egyéb ok, amely miatt a beteg vizsgálatban való részvétele nem javasolt
- együttműködésre alkalmatlan

23. Kötelező laboratóriumi és képalkotó paraméterek levétele/utánkérése

3.1. A kötelező laborparaméterek levételét az A form 6. pontja tartalmazza. Felvételnél a tervezett beavatkozás előtt kell levenni egy cső szérum (SÁRGA CSŐ) és egy cső plazma (LILA CSŐ) és 1 cső genetikai vizsgálat céljából vért is le kell venni. Ezt le kell centrifugálni 4°C-on 3000 fordulatszámon 10 percig, a felülúszót leszívni, eppendorfba helyezni majd -20°C-on lefagyasztani. A következő munkanapon pedig áthelyezni a -80°C-os hűtőbe a TMI-be. (Jelölés: betegkód-A-S mint szérum; betegkód-A-P mint plazma). Ha az adott referenciától eltérő labor referencia szerepel az összesítőn, akkor azt jelölni kell. A genetikára kerülő cső vért **NEM** centrifugáljuk.

3.2. Trombocita aggregáció mérést kell végezni. Jelölni, hogy milyen eszközzel történt a mérés pl. Multiplate Analyzer és a TAG mérés eredményét. (jelölni az A form 2. pontjában, hogy milyen kezelésben részesül: clopidogrel, prasugrel, ticagrelor és hány mg dózisban)

3.3. Betegfelvételkor készült esetleges képalkotó vizsgálatok „A form” 7. pont EKG és echokardiográfia, illetve igazolt iszkémia előző non-invazív tesztek alapján.

24. Kötelező paraméterek rögzítése a beteg kikérdezése

4.1. Az „**A form**” tartalmazza az interjú során kérdezendő paramétereket, melyeket az adminisztrátor vagy TDK hallgató kikérdez, amennyiben szükséges előző MedSol-os leletek alapján.

4.2. Tünetek

4.2.1. Canadian Cardiovascular Society grading:

Class	Description	
0	Asymptomatic Angina	Mild myocardial ischemia with no symptoms.
I	Angina only with strenuous exertion	Presence of angina during strenuous, rapid, or prolonged ordinary activity (walking or climbing the stairs)
II	Angina with moderate exertion	Slight limitation of ordinary activities when they are performed rapidly, after meals, in cold, in wind, under emotional stress, during the first few hours after waking up, but also walking uphill, climbing more than one flight of ordinary stairs at a normal place and in normal conditions.
III	Angina with mild exertion	Having difficulties walking one or two blocks or climbing one flight of stairs at normal pace and conditions
IV	Angina at rest	No exertion needed to trigger angina.

(Note: Class 0 is not an official part of the CCS functional classification of angina pectoris, however it has been mentioned in several sources, referring to myocardial ischemia without symptoms.)

4.2.2. New York Heart Association (NYHA) functional class:

Class	Symptoms
I	No limitation of physical activity. Ordinary physical activity does not cause undue fatigue, palpitation, dyspnea (shortness of breath).

II	Slight limitation of physical activity. Comfortable at rest. Ordinary physical activity results in fatigue, palpitation, dyspnea (shortness of breath).
III	Marked limitation of physical activity. Comfortable at rest. Less than ordinary activity causes fatigue, palpitation or dyspnea.
IV	Unable to carry on any physical activity without discomfort. Symptoms of heart failure at rest. Discomfort increases.

A PCI-CTO beavatkozás eredményeit írjuk le a B Form-ban.

Criteria for PCI-related MI ≤ 48 h after the index procedure (type 4a MI)

Coronary intervention-related MI is arbitrarily defined by an elevation of cTn values more than five times the 99th percentile URL in patients with normal baseline values. In patients with elevated pre-procedure cTn in whom the cTn level are stable (≤ 20% variation) or falling, the post-procedure cTn must rise by > 20%. However, the absolute post-procedural value must still be at least five times the 99th percentile URL. In addition, one of the following elements is required:

- New ischaemic ECG changes;
- Development of new pathological Q waves;
- Imaging evidence of new loss of viable myocardium or new regional wall motion abnormality in a pattern consistent with an ischaemic aetiology;
- Angiographic findings consistent with a procedural flow-limiting complication such as coronary dissection, occlusion of a major epicardial artery or a side branch occlusion/thrombus, disruption of collateral flow, or distal embolization.

- a) Isolated development of new pathological Q waves meets the type 4a MI criteria if cTn values are elevated and rising but less than five times the 99th percentile URL.
 b) Post-mortem demonstration of a procedure-related thrombus in the culprit artery, or a macroscopically large circumscribed area of necrosis with or without intra-myocardial haemorrhage meets the type 4a MI criteria."

Definition of bleeding:

BARC Definitions

Type 0	No bleeding
Type 1	Bleeding that is not actionable and does not cause the patient to seek treatment
Type 2	Any clinically overt sign of hemorrhage that “is actionable” and requires diagnostic studies, hospitalization, or treatment by a healthcare professional
Type 3	<p>a. Overt bleeding plus hemoglobin drop of 3 to < 5 g/dL (provided hemoglobin drop is related to bleed); transfusion with overt bleeding</p> <p>b. Overt bleeding plus hemoglobin drop < 5 g/dL (provided hemoglobin drop is related to bleed); cardiac tamponade; bleeding requiring surgical intervention for control; bleeding requiring IV vasoactive agents</p> <p>c. Intracranial hemorrhage confirmed by autopsy, imaging, or lumbar puncture; intraocular bleed compromising vision</p>

Type 4	CABG-related bleeding within 48 hours	
Type 5	a. Probable fatal bleeding b. Definite fatal bleeding (overt or autopsy or imaging confirmation)	

TIMI bleeding definition

Bleeding according to TIMI: 1. major 2. minor 3. minimal

Non-CABG Related Bleeding:

1. Major

- Any intracranial bleeding (excluding microhemorrhages <10 mm evident only on gradient-echo MRI)
- Clinically overt signs of hemorrhage associated with a drop in hemoglobin of ≥ 5 g/dL or a $\geq 15\%$ absolute decrease in haematocrit
- Fatal bleeding (bleeding that directly results in death within 7 d)

2. Minor

- Clinically overt (including imaging), resulting in hemoglobin drop of 3 to <5 g/dL or $\geq 10\%$ decrease in haematocrit
- No observed blood loss: ≥ 4 g/dL decrease in the haemoglobin concentration or $\geq 12\%$ decrease in haematocrit
- Any overt sign of hemorrhage that meets one of the following criteria and does not meet criteria for a major or minor bleeding event, as defined above
- Requiring intervention (medical practitioner-guided medical or surgical treatment to stop or treat bleeding, including temporarily or permanently discontinuing or changing the dose of a medication or study drug)
- Leading to or prolonging hospitalization
- Prompting evaluation (leading to an unscheduled visit to a healthcare professional and diagnostic testing, either laboratory or imaging)

3. Minimal

- Any overt bleeding event that does not meet the criteria above
- Any clinically overt sign of haemorrhage (including imaging) associated with a <3 g/dL decrease in haemoglobin concentration or <9% decrease in haematocrit

Bleeding in the Setting of CABG:

- Fatal bleeding (bleeding that directly results in death)
- Perioperative **intracranial bleeding**
- Reoperation after closure of the sternotomy incision for the purpose of controlling bleeding

- Transfusion of ≥ 5 U PRBCs or whole blood within a 48-h period; cell saver transfusion will not be counted in calculations of blood products.
- Chest tube output > 2 L within a 24-h period

3 hónapos vizit C FORM

- A beteget időponttal kell hazaengedni.
 - Az időpont előtti napon az adminisztrátornak fel kell hívnia a beteget, pontos útmutatást kell adnia a betegnek. Amennyiben az időponttal probléma merülne fel, akkor a vizsgálatvezetőt azonnal értesíteni kell.
 - A beteget vérvételre kell előjegyezni. Minden vizsgálatnak a PTE KK-ban kell történnie.
 - **IDŐPONT**: keddi napra kell, hogy essen (3 hónap +- 1 hét).
 - ki kell tölteni a C Form-ot és azzal együtt a beteget el kell kísérnie a szakrendelésre.
- A beteg vizsgálata a C Form-mal fejeződik be.