

**Hosszú távú predikció perkután koronária intervención átesett betegeknél invazív  
nyomásmérés alapján 3D modellezéssel**

**Multicentrikus obszervációs klinikai vizsgálat**

**Rekonstrukció FFR Coronaria Regiszter alapján 3D modellezéssel  
(RECORD regiszter)**

**3D SZIMULÁCIÓS MUNKACSOPORT**

V1

2020. január

Készítette:

Komócsi András  
Bálint Alexandra

## BETEGBEVÁLOGATÁS – FELVÉTELI TEENDŐK A FORM

A vizsgálatba tervezett koszorúérfestésre előírt elektív betegek érkezhettek.

### 1. Diagnosztizálás

- Panaszok között szerepel stabil angina:

1. substernalis fájdalom és/vagy diszkomfortérzés
2. a panaszt fizikai terhelés vagy emocionális stressz váltja ki
3. nyugalomban vagy nitroglycerin hatására a panasz megszűnik)

- Atípusos angina pectoris esetén a fenti három jellemzőből 2 van jelen, extracardialis mellkasi panasz esetén a karakterisztikus panaszok közül egy vagy egy sincs jelen.

- A mellkasi fájdalomhoz gyakran társulhatnak kísérő tünetek, mint például verejtékezés, nehézlégzés, gyengeség, palpitatio, hányinger, hányás, szorongás, halálfélelem.

Előfordulhat az is, hogy a beteg mellkasi fájdalmat nem érez, csak a kísérő tünetek dominálnak („angina ekvivalens”). Különösen idősebb betegeken lehet a szokatlan effort dyspnoe a koszorúér-betegség korai jelzője, típusos angina vagy EKG-eltérés hiánya esetén is.

- Terheléses EKG által igazolt myocardialis ischaemia (J-ponttól 80 ms távolságra mért, 1 mm-t elérő vagy meghaladó horizontális vagy descendáló típusú ST-depresszió).

- Echocardiográfiával igazolt: (regionális falmozgászavar), csökkent bal kamra funkció, valamint az anginát okozó egyéb betegségek (valvularis szívhibák, hypertrophiás cardiomyopathia) felismerése.

## 22. Beválogatási és kizárási kritériumok

### Beválogatási/ felvételi kritérium:

- 18. életévét betöltött elektív koszorúsérfestésre érkezett beteg amennyiben aláírta a beleegyező nyilatkozatot
- FFR invazív nyomásmérés történik

### Kizárási kritérium:

- kettős trombocita aggregáció gátló terápia kontraindikációja
- várandósság (terhesség beavatkozást követően, szoptatás)
- malignitás (kemoterápiával kezelt, nem R0 rezekcióval műtött)
- FFR-mérés kontraindikációja (kontrasztanyag érzékenység, stenosis technikailag alkalmatlan FFR mérésre)
- életkilátás kevesebb, mint 1 év
- együttműködésre alkalmatlan

## 23. Kötelező laboratóriumi és képalkotó paraméterek levétele/utánkérése

3.1. A kötelező laborparaméterek levételét az A form 6. pontja tartalmazza. Felvételkor 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, eppendorfbba 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. Érfestés során invazív FFR méréskor olyan angiogram felvételeket kell készíteni, ahol legalább 20 fokos eltéréssel ábrázolódik a vizsgált érszakasz. Az adott felvételek tárolni kell, majd 3D felvétel készítés céljából el kell küldeni.....

3.4. Felvételkor 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. If any physical activity is undertaken, discomfort increases.

#### 4.2.3. Killip classification:

Killip classification is a system used in individuals with an acute myocardial infarction (heart

attack), taking into account physical examination and the development of heart failure in order to predict and stratify their risk of mortality.

Class	
I	Includes individuals with no clinical signs of heart failure.
II	Includes individuals with rales or crackles in the lung, an S3, and elevated jugular venous pressure.
III	Describes individuals with frank acute pulmonary edema.
IV	Describes individuals in cardiogenic shock or hypotension (measured as systolic blood pressure lower than 90 mmHg), and evidence of peripheral vasoconstriction (oliguria, cyanosis or sweating).

### **Criteria for PCI-related MI $\leq$ 48 h after the index procedure (type 4a MI)**

Criteria for PCI-Related MI  $\leq$ 48 Hours After the Index Procedure (Type 4a MI)

Coronary intervention-related MI is arbitrarily defined by an elevation of cTn values **>5 times the 99th percentile URL** in patients with normal baseline values.

In patients with elevated preprocedure cTn in whom the cTn level are stable ( $\leq$ 20% variation) or falling, the postprocedure cTn must rise by  $>$ 20%.

However, the absolute postprocedural value must still be at least 5 times the 99th percentile URL.

In addition, 1 of the following elements is required:

- **New ischemic 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 ischemic etiology;**
- **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.**

† \*Isolated development of new pathological Q waves meets the type 4a MI criteria if cTn values are elevated and rising but  $<$ 5 times the 99th percentile URL. †Postmortem demonstration of a procedure-related thrombus in the culprit artery, or a macroscopically large circumscribed area of necrosis with or without intra-myocardial hemorrhage 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	a. Overt bleeding plus hemoglobin drop of 3 to $<$ 5 g/dL (provided hemoglobin drop is related to bleed); transfusion with overt bleeding	
	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	

	c. Intracranial hemorrhage confirmed by autopsy, imaging, or lumbar puncture; intraocular bleed compromising vision	
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  $\geq 5$  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:  $\geq 4$  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  $\geq 5$  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

### 6, 12 hónapos vizit D FORM

- A beteget időponttal kell hazaengedni.
- Az időpont előtti napon az adminisztrátornak fel kell hívnia és 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 (6 hónap  $\pm$  14 nap).
- ki kell tölteni a B formot és azzal együtt a beteget el kell kísérnie a szakrendelésre

A beteg vizsgálata a B formmal fejeződik be.

### CORONAROGRAPHIA B FORM

A PCI beavatkozás eredményeit írjuk le a B formban. Amennyiben FFR mérés történt a C formot is ki kell tölteni. FFR mérés nélkül nem válogatható be. Az angiográfias felvételen legalább 2 különböző felvétel kell a szűkületet okozó érről min. 20 fokos eltéréssel. A kész felvételeket: betegkód\_”érintett érszakasz” (amelyen az FFR mérés történt) elküldeni ..... címre.

### INVAZÍV NYOMÁSMÉRÉRS FFR C FORM

Az invazív nyomásmérés adatait tartalmazó form. Amennyiben 1 érről több nyomásmérés is készült vagy több érről is készült nyomásmérés újabb C Form kitöltendő.