

Fuctionele stenose-ernst bepaling van intermediaire stenoses ter sturing van revascularisatie

Gepubliceerd: 31-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Beoordeling of iFR non-inferieur is ten opzichten van FFR voor de beslisvorming omtrent revascularisatie van kransslagadervernauwingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAIR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, kransslagaderlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imperial College London

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Unrestricted educational grant van Volcano Corp., Volcano Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronairlijden, fractionele flow reserve, functionele stenose-ernst bepaling, instantaneous wave-free ratio

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Major adverse cardiac events (MACE) in de iFR en FFR groep op 30 dagen, 1, 2, en 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

1. Dood (alle) op 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar.
2. Dood (cardiovasculair) op 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar.
3. Myocardinfarct op 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar.
4. Herhaalde revascularisatie middels PCI of bypass operatie op 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar.
5. Kosten geassocieerd met iFR- versus FFR-gestuurde besluitvorming.
6. Kwaliteit van leven in patienten geïnccludeerd in de iFR versus FFR-groep
7. Kostenreductie geassocieerd met het voorkomen van herhaald onderzoeken middels het bij de index presentatie beoordelen/behandelen van non-culprit stenoses in de setting van een acuut coronair syndroom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Besluitvorming omtrent behandeling of uitstel van behandeling van kransslagadervernauwingen op basis van de fysiologische ernst van de vernauwing bepaald middels de fractional flow reserve (FFR) is veilig en verminder het gebruik van stents. Ondanks het bewijs voor FFR-gestuurde revascularisatie wordt deze techniek slechts in de minderheid (6-10%) van de Dotterbehandelingen

gebruikt. De oorzaak hiervan is multifactorieel, waarbij zowel slechte vergoeding van de techniek door zorgverzekeraars, de afwezigheid van adequate meetapparatuur, alsmede de noodzaak voor het gebruik van farmacologische vasodilators een rol spelen. Bovendien leidt het meten van FFR tot een verlenging van de procedure duur van gemiddeld 10 minuten, wat het routinematig gebruik verder belemmert. Dit is met name van belang in de setting van meervatslijden, waarbij metingen in meerdere vaten zelden worden verricht, en in ieder geval gerelateerd zijn aan een forse verlenging van de proceduretijd.

Recent is er een nieuwe techniek geïntroduceerd, de instantaneous wave-free ratio (iFR), waarmee de fysiologische ernst van een vernauwing kan worden gemeten. iFR lijkt veel op de conventionele FFR-techniek, met het cruciale verschil dat er geen farmacologische vasodilatatie (meestal adenosine) nodig is om de stenose-ernst te bepalen.

In de afgelopen 18 maanden is iFR uitgebreid beoordeeld in meer dan 3000 stenoses, voornamelijk in vergelijkende studies met FFR als referentie standaard, aangezien FFR in het algemeen wordt gezien als de klinische referentie als het gaat om het beoordelen van de fysiologische ernst van een vernauwing. De resultaten van deze studies laten zien dat iFR een valide diagnosticum is in het katheterisatielaboratorium. Desalniettemin is de verdere implementatie van iFR in de klinische praktijk afhankelijk van klinische validatiestudies waarin de equivalentie van iFR-gestuurde behandeling ten opzichte van FFR-gestuurde behandeling wordt aangetoond ten aanzien van klinische patientenresultaten in patienten waarbij PCI als mogelijke behandeling is aangemerkt.

De FLAIR studie zal dan ook beoordelen of iFR-gestuurde behandelbeslissingen non-inferieur zijn ten opzichte van FFR-gestuurde beslissingen tot revascularisatie of uitstel van revascularisatie.

Doel van het onderzoek

Beoordeling of iFR non-inferieur is ten opzichten van FFR voor de besluitvorming omtrent revascularisatie van kransslagadervernauwingen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-center, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

iFR-gestuurde versus FFR-gestuurde besluitvorming tot revascularisatie of uitstel van revascularisatie van kransslagaderlijden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn gelijk aan die van de standaardbehandeling. de belasting van de patient bestaat uit telefonisch contact op 6 maanden na de procedure en een klinisch contact op de polikliniek na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar na de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Imperial College London

North Wharf Road 59-61
London W2 1LA
GB

Wetenschappelijk

Imperial College London

North Wharf Road 59-61
London W2 1LA
GB

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. Leeftijd > 18 jaar

2. Bereidheid om deel te nemen aan het onderzoek, en in staat de onderzoeksinformatie te lezen en te begrijpen, en de toestemmingsverklaring te ondertekenen.
3. Geschikt voor coronairangiografie en/of percutane coronaire revascularisatie
4. coronairlijden in een of meer van de natieve grote epicardiale vaten of een van de zijtakken op het coronairangiogram, met een visueel beoordeelde de novo coronairstenose waarvan de fysiologische ernst onduidelijk is (typisch een stenose van 40-70% van de lumen diameter).
5. Stabiele angina pectoris of acuut coronair syndroom (enkel non-culprit vaten en buiten de setting van primaire interventie gedurende acuut ST-segment elevatie myocardinfarct).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere bypass graft operatie met patente grafts naar het te onderzoeken vat.
2. Hoofdstamstenose.
3. Tandem stenoses met minder dan 10mm tussenliggende ruimte waarvoor separate drukmetingen of stents noodzakelijk zijn (niet mogelijk te beoordelen en/of te behandelen als een enkele lesie).
4. totale occlusie van de coronairarterie.
5. Restenotische lesies.
6. hemodynamische instabiliteit ten tijde van de procedure (hartfrequentie <50/minuut, systolische bloeddruk <90mmHg), ballonpomp in situ.
7. Significante contraindicatie voor het gebruik van adenosine (bijvoorbeeld AV-blok, ernstig asthma)
8. Contraindicaties voor een Dotterbehandeling of het gebruik van drug-eluting stents.
9. Ernstig gecalcificeerde of tortueuze vaten.
10. Significante lever- of longziekten (chronic obstructive pulmonary disease (COPD), en/of maligniteiten met een verwachte levensduur van minder dan 5 jaar.
11. Zwangerschap.
12. ST-segment elevatie myocardinfarct binnen 48 uur voor de procedure.
13. Ernstig kleplijden
14. Acuut coronair syndroom waarbij meer dan een culprit vat aanwezig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2014
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
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	NL46999.018.13