

Fysiologie en Imaging voor en na stenting

Gepubliceerd: 14-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doelstellingen van deze studie1. In welk percentage van vernauwingen leiden OCT en / of FFR post-PCI tot verandering in behandelstrategie (extra post-dilatatie, ic / iv 2B3A behandeling) vergeleken met een reguliere post-stenting beoordeling op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIPPS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, kransslagadervernauwingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: BIOSENSORS,industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractionele Flow Reserve, Optimal Coherence Tomography, PCI, Stentplaatsing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primair eindpunt

Percentage van de vernauwingen met verandering behandelstrategie (post-dilatatie, extra stent, 2B3A enz.) gebaseerd op OCT / FFR post-PCI versus op basis van angiografie.

Statistische analyse

- Primair eindpunt: Geschatte % van de vernauwinge na stenting gebaseerd op angiografie aanvullend behandeld: <5%. Geschatte% van de vernauwingen na stentplaatsing op basis van OCT / FFR aanvullend behandeld: 10-20%. Een absoluut verschil van 15% tussen post-angiografie en post-OCT/FFR extra behandeling wordt gedefinieerd als klinisch relevant. Naar schatting 40 patiënten nodig om een klinisch relevant verschil te ontdekken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt

Percentage van vernauwingen met wijziging stent lengte en / of diameter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Met de beschikbaarheid van drug-eluting stents voor percutane coronaire interventie (PCI), is de incidentie van in-stent restenose belangrijk gedaald in vergelijking met bare-metal stents. (1) Echter, de kwestie van de (late) stent trombose met drug-eluting stents (DES) is nog ter discussie. (2) Een van de mogelijke verklaringen voor late stent trombose bij DES is onderexpansie van de stent tijdens de index procedure. (3) Nieuwe types DES (zoals de Biomatrix * Flex biolimus eluting stent (BES) (Biosensors)) kan potentieel belangrijke cardiovasculaire complicaties in vergelijking met 'oudere' generatie DES verlagen. Echter, juiste keuze welke vernauwingen te stenten en welke niet, blijft belangrijk omdat zelfs de nieuwere generatie drug-eluting een intrinsiek risico van aan stent-plaatsing gerelateerd periprocedureel myocardinfarct, in-stent restenose en (late) stent trombose met zich meebrengen. Door met fractionele flow reserve (FFR) vernauwingen die zuurstoftekort geven voor stenting te selecteren en vernauwingen die geen zuurstoftekort geven te behandelen met medicatie, kunnen resultaten van PCI worden verbeterd, zoals blijkt uit de FAME studie. (4) PCI resultaten kunnen potentieel nog verder worden verbeterd door de routinematige beoordeling van de stent implantatie door beeldvormende technieken zoals optische coherentie tomografie (OCT) en intravasculaire ultrasound (IVUS). (5) Dergelijke technieken zijn in staat om stent implantatie resultaten te beoordelen en te onthullen welke problemen met potentiële klinische gevolgen zoals stent-edge dissectie of stent onderexpansie voorkomen.

FFR wordt gebruikt in de meeste PCI- of dotterprocedures in ons cath lab, gebaseerd op resultaten van grote, gerandomiseerde studies zoals DEFER en FAME en de onlangs gepubliceerde European Society of Cardiology richtlijnen voor revascularisatie, waarin FFR nu een klasse I aanbeveling heeft voor analyse van vernauwingen voor PCI. (6) OCT en IVUS zijn ook al in de dagelijkse praktijk geïntegreerd in onze cathlabs. Beide beeldvormingstechnologieën worden gebruikt om stentlengte of stentdiameter pre-PCI te bepalen in complexe gevallen en om stenting resultaten na PCI te beoordelen, maar in het algemeen alleen wanneer de operator twijfelt over de angiografische resultaten.

De ontwikkeling van OCT biedt nieuwe mogelijkheden voor de evaluatie van stents. Met een veel hogere ruimtelijke resolutie dan IVUS wordt OCT momenteel gebruikt voor lange-termijn beoordeling van stent implantatie. In de nabije toekomst is het echter zeer waarschijnlijk dat OCT zal worden gebruikt om de stent te optimaliseren, met een toegevoegde waarde in contexten zoals

twijfelachtige angiografische beelden na stenting, of in complexe PCI-procedures zoals bifurcatie stenting.

In de literatuur is niet veel bekend over het gecombineerde gebruik van FFR en OCT pre-en post-stenting. Er lijkt een potentiële complementaire rol van de fysiologische en anatomische beoordeling te bestaan, om de besluitvorming in complexe klinische scenario's te helpen.

De combinatie van deze twee modaliteiten zou PCI resultaten mogelijk nog meer kunnen optimaliseren. FFR heeft geleid tot een belangrijke afname in majeure cardiovasculaire complicaties (MACE)-door aan de hand van de FFR-metingen te bepalen welke vernauwing wel en welke niet te steenden. OCT is veelbelovend in de beoordeling van de stent implantatie. Er is echter weinig bekend over de invloed van OCT op de frequentie van verandering van de behandelstrategie (zoals postdilatatie van een stent) na stent implantatie en de daaropvolgende impact op de uitkomst voor de patiënt.

Het primaire doel van de PIPPS studie (een prospectieve, niet-gerandomiseerde studie) is te detecteren in welk percentage van vernauwingen OCT en / of FFR post-PCI leiden tot een verandering in de verdere behandelstrategie (extra post-dilatatie, ic / iv 2B3A behandeling) vergeleken met een reguliere post-stenting beoordeling op basis van angiografie. Als de PIPPS studie een klinisch relevant verschil tussen beide strategieën aantoont, creëert het een basis voor een toekomstige gerandomiseerde trial(s) om beide PCI-strategieën (PCI met versus zonder intravasculaire beeldvorming) met betrekking tot de klinische uitkomst te vergelijken.

Om mogelijke bias in de PIPPS studie te voorkomen door gebruik van verschillende types van tweede generatie DES, wordt een vaak gebruikt type tweede generatie DES gebruikt in deze studie (in casu: Biomatrix Flex * biolimus elueren stent (BES) (Biosensors))

Doel van het onderzoek

Doelstellingen van deze studie

1. In welk percentage van vernauwingen leiden OCT en / of FFR post-PCI tot verandering in behandelstrategie (extra post-dilatatie, ic / iv 2B3A behandeling) vergeleken met een reguliere post-stenting beoordeling op basis van angiografie?
2. Leiden OCT en / of FFR (in welk percentage van vernauwingen) tot verandering in de keuze van de stentgrootte (diameter en lengte) pre-PCI, in vergelijking met een reguliere sizing-strategie op basis van angiografie?
3. Subdoelstellingen:
 - In welk percentage van vernauwingen die extra behandeling krijgen op basis van OCT, verbeteren de OCT-beelden na de extra behandeling (verdwijnen van in stent dissectie of uitsteeksel of malappositie na post-dilatatie, etc.)?

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet

Stapsgewijs:

1 - Getekend informed consent?

2 - Angiografie

2 - Nog steeds voldoen aan criteria in-exclusie?

3 - Wat zou lengte / diameter stent keuze gebaseerd zijn op angiogram? Lengte en diameter invullen in het dossier met de tijdsregistratie.

4 - FFR (+ pullback) en OCT pre-PCI. Wat zou lengte / diameter stent zijn gebaseerd op deze metingen?

Lengte en diameter invullen in het dossier met de tijdsregistratie. OCT-beelden en FFR curve opslaan voor off-line analyse.

6 - Werkelijk gekozen (door de operator) lengte en diameter: invullen in het dossier met de tijdsregistratie.

7 - PCI volgens de plaatselijke, routine praktijk.

8 - Angiografie post-PCI.

9 - Wat is de mening van de operateur over het stent-resultaat op basis van het angiogram? Teken en van dissectie, trombus, malappositie etc? Aanvullende behandeling nodig? Zo ja, welke behandeling, gebaseerd op het angiogram? Deze items worden ingevuld in het dossier met de tijdsregistratie.

10 - FFR (+ pullback) en OCT post-PCI. Teken en van dissectie, trombus, malappositie etc met OCT? Aanvullende behandeling nodig? Zo ja, welke behandeling, gebaseerd op de FFR / OCT traces? Deze items worden ingevuld in het dossier met de tijdsregistratie.

OCT-bestand en FFR curve opslaan voor off-line analyse.

11 - Registratie van evt extra behandeling (post-dilatatie, 2B3A etc) en registratie van laesie-gerelateerde complicaties.

12 - Aanbevolen om FFR (+ pullback) en OCT uit te voeren na elke additionele behandeling.

13 - Herhaal de stappen 2-12 voor bijkomende letsels.

14 - Post-PCI in het ziekenhuis cardiale enzymen volgens de lokale dagelijkse praktijk. Registratie van patiënt-gerelateerde complicaties gedurende de opname.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2 2
Eindhoven 5602 ZA
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2 2
Eindhoven 5602 ZA
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)

- Patienten 18 jaar en ouder
- Getekende informed consent
- Stabiele angina pectoris of medicamenteus gestabiliseerde, onstabiele angina, gepland voor PCI van 1- of 2-vatslijden
- Vaat referentiediameter van minimaal 2.5mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig tortueuze en/of sterk verkalkte kranssalgaders
- Chronisch totaal geoccludeerde kranssalagader
- Deelname aan andere studie
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-08-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL44357.060.13