

Fractionele flow reserve calculatie vanuit 3D quantitative coronary angiography en TIMI frame count

Gepubliceerd: 28-04-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

1. Om prospectief de feasibility van QCA-FFR te bepalen in ons catheterisatie laboratorium.2. Om de correlatie en overeenkomst van QCA-FFR ten opzichte van de conventionele pressure-wire FFR te bepalen. Indien de resultaten van bovenstaande...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42424

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFR calculatie vanuit QCA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

1. Aderverkalking in de kranslagvaten 2. Kransslagvatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FFR, QCA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de feasibility van QCA-FFR in het catheterisatie laboratorium van de afdeling cardiologie van het LUMC

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de correlatie en overeenstemming van QCA-FFR met de invasieve pressure-wire FFR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patienten met stabiel coronairlijden bevelen de actuele richtlijnen aan alleen te revasculariseren (percutane coronaire interventie [PCI] of coronary arterie bypass graft [CABG]) in hemodynamisch significante coronair lesies. De gouden standaard voor het bepalen van de hemodynamiek van een lesie is fractionele flow reserve (FFR). FFR is de intra coronaire druk distaal van een stenose gedeeld door de aorta druk, tijdens maximale coronaire vasodilatatie (geïnduceerd door adenosine toediening). Een $FFR < 0,8$ wordt beschouwd als hemodynamisch significant en rechtvaardigt revascularisatie. Voor de FFR meting is een intra-coronaire pressure-wire die distaal van de lesie de druk meet vereist. Studies bevestigen dat revascularisatie obv FFR ten opzichte van visueel bepaalde stenose ernst betere uitkomsten heeft. Echter, FFR wordt nog maar beperkt toegepast, mogelijk vanwege de extra procedurele verrichtingen en de kosten.

Recent is een nieuwe techniek ontwikkeld die de FFR berekend obv metingen met quantitative coronairangiography (QCA-FFR). Voor deze techniek is geen intra-coronair pressure-wire nodig. Hierdoor wordt het bepalen van de FFR minder invasief met dienstegevolge minder peri-procedurele complicaties risico's. Het heeft als potentie de toepasbaarheid van FFR te vergroten en het aantal onnodige revascularisaties te verminderen.

Doel van het onderzoek

1. Om prospectief de feasibility van QCA-FFR te bepalen in ons catheterisatie laboratorium.
2. Om de correlatie en overeenkomst van QCA-FFR ten opzichte van de conventionele pressure-wire FFR te bepalen.

Indien de resultaten van bovenstaande onderzoeksvragen succesvol blijken zal deze pilot-studie dienen als opzet voor een grotere.

Onderzoeksopzet

Potentiële studie kandidaten zijn patiënten die verwezen worden voor coronairangiogram. Alleen als er tijdens de hartkatheterisatie een invasieve FFR gemeten wordt, blijft de patient in de studie. De patiënten die een coronairangiogram ondergaan zonder dat een FFR wordt gemeten, worden geëxcludeerd van de studie. De klinische bestluitvorming wordt niet beïnvloed door deze studie omdat het besluit tot meten van de FFR gebaseerd is op het klinisch oordeel van de interventiecardioloog en alleen de invasieve FFR als leidraad gebruikt wordt.

Tijdens een regulier diagnostisch coronairangiogram worden meerdere oriënterende angiografische projecties gemaakt vanuit verschillende hoeken om de doorgankelijkheid van de coronair arterien te bepalen. Voor QCA-FFR zijn twee angiografische projecties nodig met $> 25^\circ$ verschil tussen beide. Deze projecties zullen vanuit de oriënterende projecties worden gehaald. Tijdens de bepaling van een reguliere FFR, wordt adenosine toegediend om maximale vasodilatatie te induceren. Ten tijde hiervan wordt de FFR bepaald mbv een pressure-wire die de druk distaal van de stenose meet. Voor QCA-FFR wordt tijdens de hyperemie 1 extra contrastbolus gegeven en vervolgens 1 extra projectie van desbetreffende coronair arterie gemaakt.

Post-processing van de verkregen data wordt gedaan met gevalideerde software (QAngio XA 3D research edition 1.0, Medis Special BV, Leiden, the Netherlands), wat beschikbaar is binnen het LUMC. De berekening van de QCA-FFR wordt gedaan door een onafhankelijke observator die de invasieve FFR waarde niet weet.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden blootgesteld aan een geringe hoeveelheid extra straling en contrastvloestof. De extra straling wordt geschat op 0,7mSv extra (staat gelijk aan 7 x-thorax onderzoeken). Het risico op contrastnefropathie wordt zo klein mogelijk gehouden door alleen patienten te includeren met een goede nierfunctie (eGFR >60 ml/min).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

leeftijd ≥ 18 jaar
klinisch geïndiceerd coronair angiogram met FFR meting tijdens de procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De beoogde arterie heeft te veel overlap met andere vaten op de baseline of hyperemische projecties
Verminderde nierfunctie (eGFR < 60 ml/min)
Onvoldoende kwaliteit van de projecties van de coronairvaten
Bekende allergie voor contrast

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL52916.058.15