

De invloed van over-de-draad microkatheters op de coronaire hemodynamiek en accuraatheid van fysiologische modaliteiten voor het beoordelen van de functionele ernst van intermediaire coronaire vernauwingen.

Gepubliceerd: 30-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het objectiveren van de fysiologische impact van "over-de-wire" microkatheter systemen op fysiologische parameters vergeleken met hedendaagse 0.014* voerdraden uitgerust met sensoren om de coronaire bloeddruk en bloedstroom te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronair vaatlijden, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair vaatlijden, Functionele ernst van vaatlijden, over-de-voerdraad microkatheter, sensor-uitgeruste voerdraden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De weerstand geïnduceerd door het epicardiale coronaire segment met en zonder de aanwezigheid van een "over-the-wire" microkatheter gedurende coronaire vasodilatatie.

Secundaire uitkomstmaten

De weerstand geïnduceerd door het epicardiale coronaire segment gemeten met en zonder de aanwezigheid van een "over-the-wire" microkatheter gedurende basale omstandigheden.

De behaalbare coronaire vasodilatoire reserve gemeten met en zonder de aanwezigheid van een "over-the-wire" uitgedrukt in de coronary flow reserve en de resistive reserve ratio.

Stenose ernst gemeten met en zonder de aanwezigheid een "over-the-wire" microkatheter uitgedrukt in de distale coronaire tot aorta druk ratio tijdens basale omstandigheden.

Stenose ernst gemeten met en zonder de aanwezigheid een "over-the-wire"

microkatheter uitgedrukt in de distale coronaire tot aorta druk ratio gedurende coronaire vasodilatatie.

De delta stenose weerstand als een functie van stenose ernst gemeten met en zonder de aanwezigheid een "over-the-wire" microkatheter uitgedrukt in angiografische diameter stenose, de distale coronaire tot aorta druk ratio tijdens basale omstandigheden en de basal stenosis resistance index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De adoptie van fysiologische modaliteiten als fractional flow reserve (FFR) blijft beperkt in de klinische praktijk. Dit is mede oorzakelijk door de praktische beperkingen geassocieerd met voerdraden geschikt voor intracoronaire bloeddruk en bloedstroom metingen. Gezien de mechanische eigenschappen van deze voerdraden zijn minder verfijnd dan routine voerdraden welke gebruikt worden voor percutane coronaire interventies (PCI), prefereren de operateurs het gebruik van flexibele routine voerdraden voor de stent plaatsing. De praktische beperkingen kunnen voorkomen worden middels over-the-wire microkatheters geschikt voor het meten van intracoronaire drukken die het gebruik van routine voerdraden toestaat om een stabiele positionering van de druksensor te bewerkstelligen en intracoronair manoeuvreren met voerdraden voor fysiologische evaluatie en PCI tot een minimum beperkt. Echter zijn over-the-wire microkatheters groter in diameter dan routine voerdraden en is het niet bekend in welke mate de coronaire hemodynamiek en fysiologische eigenschappen van coronaire vernauwingen beïnvloed wordt door over-the-wire microkatheter systemen vergeleken met voerdraden geschikt voor intracoronaire bloeddruk en bloedstroom metingen.

Doel van het onderzoek

Het objectiveren van de fysiologische impact van "over-the-wire" microkatheter systemen op fysiologische parameters vergeleken met hedendaagse 0.014* voerdraden uitgerust met sensoren om de coronaire bloeddruk en bloedstroom te meten gedurende basale en hyperemische omstandigheden, en het identificeren van de randwaarden voor fysiologisch gestuurde coronaire interventies middels

"over-the-wire" microkatheter systemen.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, singel-geblindeerde, gerandomiseerde, cross-over studie.

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met de lokale standaarden die FFR-geleide revascularisatie adviseren zijn er geen additionele risico's verbonden aan de studie. Het gebruik van sensor-uitgeruste voerdraden wordt in het algemeen als veilig beschouwd. Het voorkomen van wandbeschadiging door het gebruik van voerdraden komt voor in ongeveer 1 op 1000 procedures. Zodoende, wordt het gebruik van sensor-uitgeruste voerdraden als lokale standaard behandeling beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

3721 Valley Centre Dr #500
San Diego, CA 92130
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

3721 Valley Centre Dr #500
San Diego, CA 92130
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.;Aanwezigheid van tenminste één epicardiale stenose in een natief coronair arterie, welke fysiologische evaluatie vereist volgens de European Society of Cardiology Myocardial Revascularization Guidelines.;Arterie grootte is tenminste 2.5mm in diameter, zoals visueel beoordeeld op het diagnostisch angiogram.;Patiënt is gewillig deel te nemen en is in staat het informed consent formulier te begrijpen, lezen en tekenen voor de geplande procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Coronair vaatlijden in de linker hoofdstam welke revascularisatie vereist.;Cardiale arrhythmie;Extreem kronkelig of verkalkte kransslagaders wat intracoronaire fysiologische metingen onmogelijke maakt.;Recent (< 6 weken) myocard infarct (STEMI of NSTEMI).;Ernstige valvulaire abnormaliteiten met noodzaak voor chirurgie.;Ernstig beperkte linker ventrikel (LV) functie (LV ejectiefractie <30%).;LV hypertrofie (>13mm septum wanddikte).;Onvermogen een percutane coronaire interventie te ondergaan of adenosine toe te dienen (ernstige reactieve luchtweg aandoening, duidelijke hypotensie of hoogwaardige Atrio-Ventriculair (AV) blok in de afwezigheid van een pacemaker. ;Collateraal vorming naar het belanghebbende vat. ;Voorafgaand CABG.;seriële lesies.;Ostiale lesies.;Nierfalen (MDRD berekende eGFR van <30).;Zwangerschap of geplande zwangerschap binnen 12 maanden na de procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2015

Aantal proefpersonen: 32

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2016

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

CCMO

ID

NL54889.018.15