

OPTical Coherence Tomography (OCT) vergeleken met Intravascular Ultrasound (IVUS) en Angiografie als ondersteuning bij Coronaire Stent Implantaties: Een multicentrum onderzoek in PCI

Gepubliceerd: 20-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: De veiligheid en werkzaamheid aantonen van een door OCT begeleide strategie voor stent implantatie. Studie hypothese: OCT-begeleide stentplaatsing met een nieuw algoritme is niet inferieur aan IVUS-begeleide stentplaatsing en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILUMIEN III: OPTIMIZE PCI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronair lijden - Ziekte van de kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd, IVUS, OCT, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt (statistisch berekend).

De post-PCI MSA bepaald middels OCT in elke gerandomiseerde arm, gemeten door een onafhankelijk OCT laboratorium, die geblindeerd zijn voor welke beeldvormingstechniek gebruikt is voor de stentplaatsing.

De volgende stellingen zullen worden getoets in aangegeven volgorde:

1. non-inferioriteit van OCT-begeleide stenting versus IVUS-begeleide stenting
2. superioriteit van OCT-begeleide stenting versus angiografie- begeleide stenting
3. superioriteit van OCT-begeleide stenting versus IVUS-begeleide stenting

Primair veiligheids eindpunt (niet statistisch onderbouwd).

Procedurele MACE gedefinieerd als procedurele complicaties (angiografische dissectie, perforatie, trombus, en acute sluiting) die actieve interventies vereisen (verlengde ballon inflaties, additionele stent implantatie of pericardiocentese).

Secundaire uitkomstmaten

OCT-eindpunten in elke studie arm:

- 1) Acuut procedureel succes
- 2) Post-PCI stent expansie (%)
- 3) Gemiddelde stentuitzetting (%)
- 4) Intra-stent plaque protrusie en trombus
- 5) Untreated reference segment disease
- 6) Edge dissecties
- 7) Stent malappositie
- 8) Border detectie (alleen OCT arm)
- 9) Veranderde klinische besluitvorming op basis van de post-stent imaging run
- 10) Intra-stent Lumen Area (Intra-stent Flow Area)
- 11) Effectieve Lumen Area (Total Flow Area)
- 12) IVUS vs. OCT gedetecteerde:
 - A) malappositie (Major, Minimal, All) (%)
 - B) Dissectie (Major, Minor, All) (%)
 - C) Protrusie (Major, Minor, All) (%)

Niet OCT Secundaire eindpunten:

Angiografische eindpunten (QCA)

- 1) Minimale lumen diameter
- 2) Stenose diameter percentage

- 3) Acute lumen gemeten post-interventie
- 4) Maximale stent grootte / diameter ratio t.o.v referentie vat
- 5) Angiografische dissection $\geq$ NHLBI type B

Procedurele eindpunten (gerapporteerd door het centrum):

- 1) Totaal stentlengte
- 2) Totaal aantal stents
- 3) Maximale Stent afmeting
- 4) Post-dilatatie inflaties (ja / nee)
- 5) Maximale inflatie spanning (atm.)
- 6) Aanvullende ingrepen op basis van de post stent imaging run:
 - A) gebruik van een grotere ballon
 - B) gebruik van hogere inflatiedruk
 - C) gebruik van aanvullende inflaties
 - D) gebruik van aanvullende stent (s)
 - E) trombus aspiratie
 - F) andere interventies

Extra Procedurele en klinische eindpunten

- 1) Slagingspercentage van de procedure gedefinieerd middels angiografie
- 2) Slagingspercentage van het device (OCT vs IVUS)
- 3) Mislukking van de behandeling van de doellaesie na 1 jaar, gedefinieerd als cardiovasculair overlijden, myocardinfarct van de doellaesie of re-vascularisatie van de doellaesie door ischemie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiografie blijft de primaire methode van de beeldvorming van de coronaire vaatstelsel voor klinische besluitvorming en om de PCI-strategie te begeleiden. Echter angiografie heeft een aantal bekende beperkingen. Angiografie verschaft een 2-dimensionale weergave van een complexe 3-dimensionale structuur. Bovendien laat het angiogram alleen luminale afmetingen en eigenschappen zien, zonder informatie over va

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De veiligheid en werkzaamheid aantonen van een door OCT begeleide strategie voor stent implantatie.

Studie hypothese:

OCT-begeleide stentplaatsing met een nieuw algoritme is niet inferieur aan IVUS-begeleide stentplaatsing en superieur aan angiografie, alle zoals gemeten door post-PCI minimum stent area (MSA).

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een prospectieve, post-market, internationale, multi-center, gerandomiseerde studie gericht op het aantonen dat een door OCT begeleide stentimplantatie kan resulteren in vergelijkbare, direct na PCI gemeten, stent lumen afmetingen als gemeten na IVUS-begeleiding, en superieure resultaten in vergelijking met PCI middels angiografie.

Ongeveer 35 centra in de Verenigde Staten en buiten de Verenigde Staten zullen deelnemen aan deze studie van 420 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een extra OCT-catheter gebruikt na de stentplaatsing bij patienten die gerandomiseerd worden naar de Angiografie en IVUS arm. Dit wordt gedaan om extra imaging beelden te genereren voor studiedoeleinden. Het risico van het inbrengen van een extra catheter is minimaal tijdens deze procedure.

Daarnaast zijn de gangbare risico's van een PCI behandeling van toepassing.

Deelname is gerechtvaardigd omdat het onderzoek nauwelijks extra studie

handelingen met zich meebrengt. De extra OCT-catheter die gebruikt wordt in de Angiografie en IVUS arm geeft een minimaal extra risico tijdens de PCI procedure. Daarnaast geeft de randomisatie naar verschillende, gangbare, visualisatie technieken geen extra risico voor de patient. Deze 3 technieken worden reeds veelvuldig gebruikt in ziekenhuizen. Het zou kunnen dat de PCI procedure langer duurt doordat er meer metingen worden gedaan.

De studie belasting voor de patient is minimaal ten op zichte van de wetenschappelijke waarde van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

Algemene inclusie criteria

1. Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
 2. Patient met indicatie voor PCI.
 3. Patient staat gepland voor hart katheterisatie en mogelijke PCI met de intentie een stent te plaatsen waarvoor een metalen stent die medicatie afgeeft (DES) gebruikt zal worden.;
- Angiografie inclusie criteria:
1. De studie leasie moet gelokaliseerd zijn in een eigen coronair arterie met een, op zicht, gemiddelde vatdiameter tussen de 2,25mm en 3,50mm
 2. Totale leasie lengte van minder dan 40mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene Exclusie criteria

1. Gemiddelde kreatinine klaring <30 ml/min middeld de Cockcroft-Gault formule, tenzij de patient gedialyseerd wordt.
2. STEMI binnen 24 uur van de begintijd van de eerste behandelende ziekenhuis presentatie (verwijzend of studie ziekenhuis)
3. PCI binnen 24 uur voor de studie procedure
4. PCI voor een leasie in de studie arterie binnen 12 maanden voor de studieprocedure
5. Gepland gebruik van een metalen stent (BMS)
6. Gepland gebruik van een bio-oplosbare stent (BVS)
7. Cardiogene shock of het opleggen van compressoren of hemodynamische ondersteuning, met inbegrip van IABP, ten tijde van de procedure
8. Mobitz II 2e graads hartblok of volledig hartblok
9. Maligne ventriculaire aritmie die behandeling vereist
10. Longoedeem gedefinieerd als patiënten met kortademigheid, het bewijs van volume overbelasting na lichamelijk onderzoek, en crepitaties op lichamelijk onderzoek ($> 1/3$ van de longen) of radiografische interstitiële of alveolaire longoedeem
11. Patient is geïntubeerd
12. Bekende LVEF $<30\%$
13. Ernstig kleplijden (bijvoorbeeld ernstige mitralisregurgitatie of ernstige aortastenose)
14. Cerebrovasculair incident of TIA in de afgelopen 6 maanden, of een permanente neurologische afwijking toegeschreven aan CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-09-2015
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	OCT;Optimale Coherentie Tomografie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53487.078.15