

Evaluatie van coronairstenose met instantaneous wave-free ratio (iFR) in patiënten met een acuut hartinfarct

Gepubliceerd: 13-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of meting van de iFR in het niet infarct gerelateerde vat tijdens de acute fase van STEMI overeenkomt met de iFR en FFR gemeten tijdens follow-up.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iSTEMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking en kransslaglijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aarhus University Hospital

Overige ondersteuning: klinisch fellow grant ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut hartinfarct, Dotterbehandeling, intracoronaire flowmeting, meervatslijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de iFR, gemeten tijdens de acute fase, en de iFR, gemeten tijdens de follow-up procedure.

Secundaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de iFR, gemeten tijdens de acute fase, en de FFR, gemeten tijdens de follow-up procedure.

De overeenkomst tussen de iFR en FFR tijdens follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een acuut ST-elevatie myocardinfarct worden behandeld middels primaire percutane interventie van het infarct gerelateerde vat. Circa 40-50% van de patiënten met een STEMI hebben meervatslijden. Binnen deze patiëntengroep, wordt behandeling van de laesie*s in non-infarct gerelateerde vaten niet uitgevoerd tijdens de acute fase maar tijdens een uitgestelde, tweede procedure. Recent onderzoek heeft aangetoond dat volledige revascularisatie tijdens de acute fase voordeel biedt boven uitgestelde revascularisatie.

Tevens is uit eerder onderzoek gebleken dat de ernst van laesie*s beter ingeschat kan worden middels een fysiologische meting dan door visuele schatting bij angiografie. De *fractional flow reserve* (FFR) is een veelgebruikt diagnostisch instrument voor het uitvoeren van een fysiologische meting van coronaire laesie*s. Waarschijnlijk kan de FFR tijdens de acute fase echter niet betrouwbaar gemeten worden bij STEMI patiënten. De *instantaneous wave free ratio* (iFR) is een ander diagnosticum dat gebruikt wordt voor het uitvoeren van fysiologische metingen van coronaire laesie*s. Over het algemeen komen iFR en FFR metingen goed overeen bij stabiele patiënten. Waarschijnlijk is de iFR, gemeten tijdens de acute fase van een STEMI, betrouwbaarder dan de FFR.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of meting van de iFR in het niet infarct gerelateerde vat tijdens de acute fase van STEMI overeenkomt met de iFR en FFR gemeten tijdens follow-up.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, observationele studie. Patiënten kunnen worden geïnccludeerd indien één of meer laesie*s aanwezig zijn in niet-infarct gerelateerde vaten die volgens de operateur fysiologische meting tijdens follow-up angiografie vereisen. Na PCI van het infarct gerelateerde vat zal direct een iFR meting van de laesie in het niet-infarct gerelateerde vat worden uitgevoerd. Deze iFR meting zal worden herhaald tijdens de follow-up procedure, waarbij ook de FFR zal worden gemeten. De FFR meting zal uiteindelijk doorslag geven in de keuze tot wel of niet revasculariseren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie krijgen de standaard behandeling volgens protocol en huidige richtlijnen. De iFR meting die wordt uitgevoerd tijdens de acute fase en follow-up procedure zal naar verwachting de proceduretijd (langer liggen op de behandeltafel) met 5% verlengen.

Contactpersonen

Publiek

Aarhus University Hospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus 8200
DK

Wetenschappelijk

Aarhus University Hospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus 8200
DK

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)

- Acute hartkatheterisatie voor myocardinfarct waarbij middels een Dotterbehandeling de afgesloten kransslagader wordt geopend
- Andere kransslagaders die een vernauwing hebben waarvoor volgens de operator een indicatie is om opnieuw een hartkatheterisatie te verrichten om in 2e intantie te Dotteren
- Patiëntleeftijd ouder dan 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Als door de klinische conditie geen informed consent gegeven kan worden
- Als de kliniek bepaalt dat volledige revascularisatie nodig is in het acute moment (bijv bij cardiogene shock)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-08-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL57292.029.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-01-2017
Totaal aantal deelnemers:	13

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries