

Physiologisch onderzoek van coronaire stenoses na PCI

Gepubliceerd: 23-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bepalen van het bereik van post-PCI IFR en het percentage substantieel blijvend ischemie gedefinieerd als IFR

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFINE PCI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

blokkade in kransslagader, coronaire stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Volcano

Overige ondersteuning: Philips Volcano;opdrachtgever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire stenose, iFR, post-PCI iFR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Residuele ischemie gedefinieerd als IFR $<0,90$ na angiografisch beoordeelde succesvolle PCI (rest-stenose diameter $<50\%$ in alle lesies in het behandelde vat)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire klinische eindpunten:

1. Totaal van cardiale dood, myocardiaal infarct van het behandelde vat, ischemie-gedreven revascularisatie van het behandeld vat of terugkerende ischemie bij één jaar (definitie hieronder)
2. Falen van het behandelde vat, gedefinieerd als: cardiale dood, myocardinfarct in het behandelde vat, ischemie-gedreven revascularisatie van het behandelde vat
3. Kwaliteit van leven (op basis van de Seattle Angina Questionnaire) bij start van de studie, 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar.
4. Alle sterfte en cardiale sterfte na een jaar
5. Myocardinfarct in het behandelde vat binnen een jaar
6. Ischemie gedreven revascularisatie in één jaar
7. Terugkerende ischemie na één jaar

Secundaire fysiologie eindpunten:

8. Correlatie tussen IFR $<0,90$ en coronaire stenose $> 50\%$ beoordeeld door visuele interpretatie

9. Percentage gevallen waarin de IFR niet-significant zou worden als een focale stenose aangetoond met IFR pullback zou worden behandeld met PCI
10. Differentiatie van de oorzaak van verminderde IFR (gecategoriseerd als stent verwante, ver focale stenose of diffuse atherosclerose)
11. Voorspellers van delta IFR voor en na PCI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen decennium hebben talrijke studies op het gebied van coronaire stenting consequent aangetoond dat recidiverende angina binnen het eerste jaar na de PCI vaak voorkomt bij ongeveer 20% van de patiënten. Dit kan leiden tot een aanzienlijke stijging van terugkerende invasieve procedures en de daarmee samenhangende kosten van de gezondheidszorg.

Fysiologische beoordeling van vernauwingen voorafgaand aan percutane coronaire interventie (PCI) is superieur aan coronaire angiografie alleen voor lesie evaluatie, waardoor de totale ernstige cardiale events evenals kosten worden gereduceerd. Gegevens over post PCI fysiologie zijn echter schaars en worden dus zelden gebruikt in de klinische praktijk. Beperkte klinische gegevens over post PCI Fractional Flow Reserve (FFR) en Instant wave-Free Ratio (IFR) laten zien dat bij een aanzienlijk aantal patiënten (tot 20%) coronaire fysiologie aan het eind van de procedure is verminderd ondanks een angiografisch succesvolle PCI. Het is niet bekend of een abnormale post-PCI FFR of IFR voorspellend is voor recidiverende angina en of het routinematig gebruik van fysiologische indicators van coronaire functies toekomstige cardiovasculaire events kan voorspellen.

IFR kwantificeert de ernst van de stenose veilig en nauwkeurig, in een breed scala van lesies en het kan nuttig zijn bij het beoordelen van de PCI.

Vergeleken met FFR is een snelle beoordeling van de lesie mogelijk zonder inductie van de maximale hyperemie met adenosine. IFR pullback heeft het potentieel bijkomend voordeel dat het in de gehele kransslagader de lesies met significant drukveranderingen kan identificeren.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het bereik van post-PCI IFR en het percentage substantieel blijvend ischemie gedefinieerd als IFR $< 0,90$ na een angiografisch succesvolle PCI.

Onderzoeksopzet

DEFINE-PCI is een multi-center, prospectieve, observationele studie in maximaal 25 centra in de Verenigde Staten en internationaal. Proefpersonen met CAD die fysiologische meting van de lesie ondergaan met IFR $<0,90$ in ten minste 1 kransslagader komen in aanmerking voor deelname. Na een angiografisch succesvolle PCI van alle te behandelen lesies, zal een geblindeerde post-PCI IFR en IFR pullback worden uitgevoerd. Het percentage patiënten met een verminderde post-PCI IFR zal worden beoordeeld, en het aantal patiënten bij wie ischemie theoretisch zou kunnen worden verholpen met verdere PCI zal worden bepaald. Bovendien zal het verband tussen de post-PCI IFR resultaten en cardiovasculaire events en klinische symptomen worden beoordeeld. Follow-up zal op 1, 6 en 12 maanden plaatsvinden, inclusief kwaliteit van leven vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van deze studie zullen patiënten naast de normale behandeling:

- een extra iFR meting krijgen van de behandelde coronairen na de PCI.
- 4-8h na de PCI wordt eenmalig bloed afgenomen voor de bepaling van cardiale biomarkers.
- na 1, 6 en 12 maanden wordt patient telefonisch gecontacteerd over events en medicatie.
- elke visite wordt een vragenlijst afgenomen/ingevuld door de patiënt.

De duur van de procedure wordt verlengt door de extra iFR meting. De extra tijd kan variëren van 5 min tot een half uur afhankelijk van het aantal vaten dat wordt gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Volcano

Excelsiorlaan 41
Zaventem 1930
NL

Wetenschappelijk

Philips Volcano

Excelsiorlaan 41
Zaventem 1930
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)

1. proefpersoon moet 18 jaar of ouder zijn.
2. proefpersoon heeft stabiele angina, stille ischemie of niet ST-verhoogd ACS (onstabiele angina of positieve biomarker)
3. CAD in enkel bloedvat met minstens 2 afzonderlijke lesies (*10 mm afstand) van *40% stenose OF enkele lange lesie *20mm OF meervats-lijden CAD, gedefinieerd als minimaal 2 vaten met *40% stenose.
4. Pre-PCI iFR meting in alle vaten die beoogd zijn voor de PCI
5. Pre-PCI iFR van <0.90 van minimaal 1 stenose
6. Proefpersoon is in staat en wil zich houden aan de geplande visites en testen en wil de geïnformeerde toestemming ondertekenen..

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwanger of van plan zwanger te worden gedurende de looptijd van de studie
2. Acute STEMI in de afgelopen 7 dagen
3. Cardiogenische shock (blijvende (>10 min) systolische bloeddruk < 90 mmHg zonder inotropisch support of de aanwezigheid van intra-aortic ballon pomp.
4. Ionotropische of tijdelijke hartritme support vereist
5. Chronische ventriculaire arrhythmie
6. Eerdere CABG
7. Bekende Ejectie fractie $\leq 30\%$
8. Chronische Totale Occlusion (CTO)
9. Bekende ernstige mitraal of aorta stenose.
10. Een bekende medische aandoening met een levensverwachting van < 12 maanden.
11. Deelname aan een ander klinisch onderzoek dat zijn primaire eindpunt nog niet heeft

bereikt.

12. Bekende ernstige nier insufficiëntie (eGFR <30 ml/min/1.72 m²).

13. TIMI flow <3 bij baseline

14. Intra-coronaire thrombus op baseline angiografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-12-2018

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2017

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
ClinicalTrials.gov	NCT03084367
CCMO	NL61437.029.17