

Radiografische beeldvorming validatie en evaluatie voor Angio iFR.

Gepubliceerd: 15-07-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie is bedoeld om de diagnostische prestaties van een uit afbeelding afgeleide fysiologiemodel aan te tonen, met behulp van de invasieve fysiologische metingen als de referentiestandaard. Specifieke doelstellingen zijn onder meer: i)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReVEAL iFR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire arterie laesie, evaluatie, Philips Angio-iFR medisch softwareapparaat,

validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische nauwkeurigheid van de van een afbeelding afgeleide iFR- en FFR-schatting voor een gegeven laesie in vergelijking met de overeenkomstige invasieve iFR- en FFR-waarden geeft een sensitiviteit van * 75% en een specificiteit van *80%

Secundaire uitkomstmaten

- * Diagnostische overeenkomst tussen de angiografisch afgeleide iFR / FFR-schatting en de referentie-invasieve maat voor dezelfde laesie valt binnen de inherente meetvariabiliteit
- * Superior specificiteit van de iFR / FFR-schatting ten opzichte van de visuele bepaling van de ernst van de stenose op basis van het angiogram alleen (d.w.z. *50% diameterstenose)
- * Inter- en intra-observer diagnostische en meting overeenkomst tussen herhaalde schattingen gemaakt door de medische software voor een gegeven laesie
- * Diagnostische overeenkomst maatregelen:
- * Diagnostische accuraatheid
- * Positieve (PPV) en negatief likelihood ratio*s (NPV)
- * Gebied onder de curve voor ontvangen operationele kenmerken (ROC) (AAC)
- * Positief en negatief voorspellend

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Philips Angio-iFR medische softwareapparaat is bedoeld om informatie te verschaffen over de functionele significantie van een laesie van de kransslagaders, om richtlijnen te geven voor diagnostische beslissingen die vergelijkbaar zijn met degenen die worden verkregen door invasieve metingen van iFR en FFR. De softwaretoepassing maakt gebruik van de bloedvatgeometrie verkregen uit een coronair angiografisch beeld samen met een fysiologisch model om de bijbehorende iFR- en FFR-schattingen te verschaffen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om de diagnostische prestaties van een uit afbeelding afgeleide fysiologiemodel aan te tonen, met behulp van de invasieve fysiologische metingen als de referentiestandaard.

Specifieke doelstellingen zijn onder meer:

- i) Demonstreren van de sensitiviteit en specificiteit van beeldafgeleide iFR- en FFR-resultaten voor het identificeren van functioneel significante laesies zoals bepaald door de overeenkomstige invasieve metingen;
- ii) Demonstreren van de diagnostische overeenkomst van beeldafgeleide iFR- en FFR-schattingen met de overeenkomstige invasieve metingen;
- iii) Aantonen dat de diagnostische prestaties van beeldafgeleide fysiologische schattingen (iFR / FFR) superieur zijn aan visuele angiografische beoordeling voor de identificatie van functioneel significante stenosen zoals bepaald door de overeenkomstige invasieve fysiologische metingen;
- iv) Reproduceerbaarheid aantonen van de van een afbeelding afgeleide schatting voor een gegeven operator en over meerdere operatoren voor een gegeven laesie.

Onderzoeksopzet

Multi-center, prospectieve, single-arm, open-label data collectie met een gecentraliseerde offline data analyse.

Inschatting van belasting en risico

Naast de minimale risico's, zoals beschreven in E9, is er geen enkele impact op de patiënt of zijn behandeling in deze observationele diagnostische studie. De kennis bekomen via deze studie kan zorgen voor een minder invasieve diagnostiek in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Philips

3721 Valley Centre Drive, Suite 500 500
San Diego 92130
US

Wetenschappelijk

Philips

3721 Valley Centre Drive, Suite 500 500
San Diego 92130
US

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. *18 jaar oud
2. Ten minste 1 de novo laesie in 1 of meer epicardiale hoofdvaten van 40-90% angiografische stenose met een referentievat van * 2,5 mm in het zieke segment door visuele schatting
3. Bekwaam en bereid om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acut coronair syndroom (ACS), of gedocumenteerde ACS binnen 4 weken voorafgaand aan de geplande indexprocedure
2. Cardiogene shock (aanhoudende (> 10 min) systolische bloeddruk <90 mmHg bij afwezigheid van inotrope ondersteuning of de aanwezigheid van een intra-aortische ballonpomp)
3. Aanwezigheid van hartritmestoornissen (bijv. Atriale fibrillatie, AV-blok)
4. Eerdere hartchirurgie of implantaat, inclusief CABG, harttransplantatie, chirurgische hartklepvervangende of -herstelling, TAVI / TAVR, aanwezigheid van een ICD of pacemaker
5. Doelvat van bloed voorzien door een linker hooftkransslagader met enige vorm van ziekte aanwezig (geïsoleerd of niet-geïsoleerd)
6. Doelvat van bloed voorzien door de rechter hooftkransslagader met enige vorm van ostiaal lijden (direct gelegen aan de oorsprong van de coronaire vaten vanuit de aorta)
7. Doelvat met Chronische Totale Occlusie (CTO) in het ipsilaterale gebied of doelvat met een onbehandelde CTO in het contralaterale gebied. Nota: indien een bestaande CTO in het contralaterale gebied succesvol geopend kan worden, kan het doelvat in het contralaterale gebied geïncubeerd worden na de CTO behandeling
8. Doelvat met ernstige tortuositeit (*1 bochten van 90 ° of meer, of * 3 of meer bochten van 45 ° - 90 ° proximaal van het zieke segment)
9. Doelvat met zware calcificatie (meerdere aanhoudende opacificaties van de coronaire wand zichtbaar in meer dan één projectie rondom het volledige lumen van de kransslagader op de plaats van de laesie.)
10. Doelvat met TIMI-debiet graad 1 of 0
11. Doelvat met ernstige diffuse ziekte (meer dan 75% van de lengte van het segment met een vaatdiameter van 2mm, ongeacht de aan- of afwezigheid van een laesie)
12. Doellaesie bevindt zich bij een splitsing / vertakking
13. Doelslagaders die akinetische of ernstig hypokinetische territoria bevoelen, indien reeds bekend op basis van eerdere beeldvorming
14. Doelvat wordt geleverd door grootschalige collateralen
15. Doellaesie geassocieerd met myocardi-bridging
16. Elke vasculaire abnormaliteit die optimale contrast opacificatie uitsluit (e.g., trombus, ulceratie)
17. Ernstige aorta- of mitralisklepaandoening
18. Gekende ejectiefractie <30%
19. Gekende ernstige nierinsufficiëntie (eGFR <30 ml / min / 1.72m²)
20. Fluoroscopische interferentie die de draadpositie onduidelijk maakt
21. Contra-indicatie voor adenosine of een ander hyperemisch middel (bijv. Inname van cafeïne * 18 uur, COPD, hypotensie, AV-blok)
22. Gekende zwangerschap of van plan om zwanger te worden
23. Deelnemend in een andere interventionele studie die een acute impact zou kunnen hebben op de microvasculaire functie op het moment van de fysiologische metingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-01-2020

Aantal proefpersonen: 108

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Angio iFR

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
Ander register	03857503
CCMO	NL69439.099.19