

Evaluatie van de functionele prestatie van intravasculaire sensoren ter beoordeling van het effect van vernauwingen - gecombineerde druk en Doppler stroomsnelheids metingen

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

2.1 Primaire doelstelling Om de prognostische waarde van gecombineerde FFR en CFR metingen te bepalen voor het voorspellen van MACE op 24 en 60 maanden. 2.2 Secundaire doelstellingen Om de test / hertest herhaalbaarheid van gecombineerde FFR en CFR...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEFINE FLOW

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronair vaatlijden, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Texas Medical School at Houston

Overige ondersteuning: University of Texas Medical School, Volcano Corp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair vaatlijden, Coronary Flow Velocity Reserve, Fractional Flow Reserve, Functionele stenose ernst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire eindpunt

- 24-maands frequentie van belangrijke ongunstige cardiale gebeurtenissen:
 - o dood door elke oorzaak
 - o gedocumenteerd myocardinfarct
 - o ongeplande, urgente revascularisatie (geen cross-over revascularisatie)
 - o electieve revascularisatie (zowel niet-urgent en procedures herhalen)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten

- Canadian Cardiovascular Society (CCS) angina klasse (of de vrijheid van angina) op 6, 12, 18 en 24 maanden (en op 5 en mogelijk 10 jaar, afhankelijk van de middelen)
 - Aantal anti-angineuze geneesmiddelen op het moment van de bepaling van de CCS anginaklasse
 - cerebrovasculaire gebeurtenissen op elk moment
 - Bland-Altman bias, grenzen van de overeenkomst, en reproduceerbaarheid
- coëfficiënt voor herhaalde fysiologie metingen
- Procedure tijd van antistolling tot voltooiing van fysiologische metingen

- Aantal traces uitgesloten centrale fysiologie lab ten gevolge van ruis,

artefact, of verlies van signaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimale selectie van stenoses voor percutane coronaire interventie (PCI) blijft een belangrijke uitdaging, gezien zowel de kosten en invasieve aard van de procedure. Voorafgaande gerandomiseerde studies [17531660] [19144937] [22924638] hebben aangetoond dat vooral stabiele patiënten met atherosclerotische coronaire hartziekte (CAD) voordeel ervaren van fractionele flow reserve (FFR) gestuurde PCI in plaats van puur anatomische gestuurde PCI. Echter, de FAME 2 studie geeft aan dat ongeveer 80% van de patiënten geen symptomen ervaart na meer dan 1 jaar, ondanks een lagere FFR [22924638]. Daarom bestaat er een duidelijke mogelijkheid voor de verdere verfijning van stenose selectie voor PCI.

Conceptueel, kan druk gebaseerde FFR alleen niet volledig de klinische fysiologie van de kransslagaders beschrijven [16940193]. In plaats daarvan, zijn de drie variabelen druk, stroming, en weerstand samen vereist, waarvan er slechts twee gelijktijdig onafhankelijk kunnen zijn. Daarom blijft onbewezen of andere fysiologische parameters van stenose ernst naast FFR de selectie van stenoses voor PCI kan verfijnen of een bijdrage kan leveren aan de onafhankelijke prognostische waarde.

Doel van het onderzoek

2.1 Primaire doelstelling

Om de prognostische waarde van gecombineerde FFR en CFR metingen te bepalen voor het voorspellen van MACE op 24 en 60 maanden.

2.2 Secundaire doelstellingen

Om de test / hertest herhaalbaarheid van gecombineerde FFR en CFR metingen te beschrijven.

Om individuele componenten van MACE, alternatieve MACE groeperingen, en angina last verkennen.

Om de frequentie van MACE en angina last te bepalen gedurende follow-up (tot 10 jaar, afhankelijk van studie middelen).

De procedurele inspanningen en slagingspercentage van gecombineerde druk-en Doppler-metingen te documenteren.

2.3 Verkennende doelstellingen

Voor elk alternatief fysiologische variabele, wordt de prognostische waarde, test / hertest herhaalbaarheid en angina lasten berekend op analoge wijze als bij CFR hierboven.

Onderzoeksopzet

prospectieve, observationele, niet gerandomiseerde, multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebaseerd op de gemiddelde FFR en CFR metingen wordt PCI onmiddellijk uitgevoerd of uitgesteld als volgt: • $FFR > 0.8$ = uitstellen • $FFR \leq 0,8$ o $CFR < 2,0$ = onmiddellijke PCI o $CFR \geq 2,0$ = uitstellen

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn gelijk aan die van de standaardbehandeling. de belasting van de patient bestaat uit telefonisch contact op 6, 12, 18 en 24 maanden en 5 jaar. Wanneer fondsen het toelaten, ook nog telefonisch contact op 10 jaar.

Contactpersonen

Publiek

University of Texas Medical School at Houston

Fannin St., 6431
Houston TX 77030
US

Wetenschappelijk

University of Texas Medical School at Houston

Fannin St., 6431
Houston TX 77030
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)

3.1 Inclusion Criteria , 3.1.1 Leeftijd ≥ 18 jaar. , 3.1.2 Geschikt voor PCI volgens de lokaal geldende richtlijnen tijdens de huidige procedure (PCI kan niet worden uitgesteld). , 3.1.3 Ten minste een epicardiale stenose van $\geq 50\%$ diameter (op basis van visuele of kwantitatieve evaluatie) en volgens de behandelaar voldoet aan de volgende criteria op basis van een voorafgaand of de huidige diagnostische angiogram, • $<100\%$ diameter (niet een chronische totale occlusie);

- in een native kransslagader (inclusief zijtakken maar exclusief omleidingen);
- $\geq 2,5$ mm referentie diameter (in de buurt van de stenose);
- en levert voldoende levensvatbaar myocard (exclusief regio's van bekend, voorafgaand, transmuraal myocardinfarct). , 3.1.4 Het vermogen om het geschreven informed consent formulier te begrijpen en te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anatomische exclusiecriteria : , 3.2.1 Voorafgaand CABG ., 3.2.2 Geprefereerde behandelingsstrategie voor revascularisatie is CABG volgens lokale klinische richtlijnen ., 3.2.3 Coronair vaatlijden van de linker hoofdstam welke revascularisatie vereist., 3.2.4 Extreem kronkelig of verkalkte kransslagaders wat intracoronaire fysiologische metingen onmogelijk maakt. De behandelaar mag subtotale occlusies of soortgelijke hoogwaardige laesies uitsluiten, waarbij ComboWire metingen onverantwoord zijn., 3.2.5 Bekende ernstige LV hypertrofie (septum wanddikte bij echocardiografie van > 13 mm) ., Klinische exclusie criteria : , 3.2.6 Onvermogen om intraveneus adenosine toe te dienen (bijvoorbeeld ernstige reactieve luchtwegaandoening , duidelijke hypotensie ,

of hoogwaardige AV- blok zonder pacemaker) ., 3.2.7 Recente (binnen 3 weken voor hartkatheterisatie) ST - segment elevatie myocardinfarct (STEMI) in elk van de coronaire arteriën (niet specifiek de target stenose) ., 3.2.8 Culprit laesies (gebaseerd op klinisch oordeel van de operator) in zowel STEMI of non - STEMI kunnen niet worden geïnccludeerd ., 3.2.9 Ernstige cardiomyopathie (LV ejectiefractie <30 %) ., 3.2.10 Geplande noodzaak voor hartchirurgie (bijv. klepchirurgie behandeling van aorta aneurysma of septum myomectomy) ., Algemene exclusie criteria : 3.2.11 Een levensverwachting van minder dan 2 jaar ., 3.2.12 Onvermogen om een informed consent te ondertekenen , als gevolg van een psychische aandoening die het onderwerp niet in staat om de aard, omvang en mogelijke gevolgen van de proef of als gevolg van mentale retardatie of taalbarrière begrijpen maakt ., 3.2.13 Potentieel voor niet-naleven van de eisen voor de follow - up bezoeken ., 3.2.14 Deelname of geplande deelname in een andere cardiovasculaire klinische studies voor het einde van de 24 maanden follow-up .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-10-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2020
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	ID
CCMO	NL48375.018.14