

Gebruik van fysiologie ter evaluatie van het procedure resultaat na een PCI CTO

Gepubliceerd: 24-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Primaire doel: - Het bepalen van de voorspellende waarde van RFR (resting full-cycle ratio) - en FFR (fractional flow reserve) post-PCI ter detectie van een suboptimaal stentresultaat (SSR) bij CTO (chronische totale occlusie). Secundair doel: - Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRA-CTO Studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische totale occlusie, kransslagader afsluiting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Abbott, Isala klinieken; Zwolle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische totale occlusie, intra-coronaire fysiologie, optische coherentie

tomografie, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als de area under the curve (AUC) van de resting full-cycle ratio (RFR) post-PCI in vergelijking tot de fractionele flow reserve (FFR) post-PCI in relatie tot suboptimaal stent resultaat (SSR).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten worden gedefinieerd als:

1. De voorspellende waarde van de RFR and FFR gradient over het gestente segment met betrekking tot de SSR in CTO patienten.
2. De correlatie tussen positieve RFR (≤ 0.89) plus positieve FFR (≤ 0.80) een SSR na angiografisch succesvol behandelde CTO PCI.
3. De correlatie tussen post-PCI fysiologie en SSR met anginale klachten, NYHA en CCS classificatie en MACE bij follow up.
4. De impact op het besluitvormingsproces van de arts gebaseerd op OCT en fysiologische bevindingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat een suboptimaal stentresultaat er bijvoorbeeld toe kan leiden dat er in de toekomst weer een nieuwe dotterprocedure noodzakelijk is. Dit geldt bij normale dotterprocedures, maar bij dotterbehandelingen van CTO's mogelijk nog duidelijker.

Een suboptimaal stentresultaat is op de normale coronaire angiogram niet altijd zichtbaar. Echter, het zo vroeg mogelijk opsporen van een suboptimaal

stentresultaat en dan ook direct optimaliseren van het stentresultaat kan dus tot een beter en duurzamer resultaat leiden.

Middels dit onderzoek wordt bekeken of door het doen van bepaalde drukmetingen en het maken van camera-opnames in de gedotterde CTO-kransslagader we kunnen zien of er een suboptimaal stentresultaat is. De drukmetingen worden uitgevoerd via een speciale draad die in de kransslagader wordt gelegd. Deze drukdraad en camera worden vaak gebruikt bij dotterprocedures.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het bepalen van de voorspellende waarde van RFR (resting full-cycle ratio) - en FFR (fractional flow reserve) post-PCI ter detectie van een suboptimaal stentresultaat (SSR) bij CTO (chronische totale occlusie).

Secundair doel:

- Het bepalen van de voorspellende waarde van de RFR- en FFR-gradient over het gestente segment in relatie tot SSR bij CTO patienten.
- Correlatie tussen positieve RFR (≤ 0.89) plus positieve FFR (≤ 0.80) en SSR na angiografisch succesvolle PCI CTO.
- Evaluatie van de correlatie tussen post-PCI fysiologie en SSR met anginale klachten (gemeten met de Seattle Angina questionnaire), cardiovasculaire events en klinische classificatie (CCS en NYHA).
- Het bepalen van de impact op klinische besluitvorming gebaseerd op OCT- en fysiologie bevindingen.

Verkenkend doel:

- Het bepalen van de verandering in RFR, FFR en andere fysiologische parameters over tijd (subset van patiënten).

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentre, niet gerandomiseerd investigator-initiated onderzoek met een non-inferiority design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na index CTO PCI (chronische totale occlusie percutane coronaire interventie) vinden de volgende fysiologische drukmetingen plaats: Pd/Pa (pressure-distal / pressure-aorta = ratio of mean resting distal coronary pressure to aortic pressure), RFR (resting full-cycle ratio), CFR (coronary flow reserve), IMR (index of microcirculatory resistance), FFR (fractional flow reserve). Tevens wordt er tijdens de index PCI een OCT (optical coherence tomography) opname verricht van het behandelde CTO vat om het stent resultaat eveneens goed te kunnen beoordelen. Indien er volgens de operator een contra-indicatie is om de OCT direct te verrichten (tijdens de index procedure), zal deze binnen 4 ± 2 weken worden verricht, evt. met herhaling van de fysiologiemetingen in het CTO vat (Pd/Pa, RFR, CFR, IMR, FFR) indien er

een indicatie is voor FFR in een overige vat. Indien er tijdens de index procedure of gestageerde procedure besloten wordt om het CTO vat aanvullend te behandelen, gebaseerd op de fysiologische metingen en/of OCT bevindingen (bijv. extra stent of ballondilatatie), dient er een post-PCI FFR en RFR herhaald te worden (om het uiteindelijke fysiologische stent resultaat goed te kunnen beoordelen).

Inschatting van belasting en risico

De PCI en medische behandeling in de studie wordt uitgevoerd volgens standaard methodes en huidige internationale richtlijnen. Aangezien de gebruikte materialen (waaronder de drukmetingsdraden en de OCT-camera) zijn goedgekeurd en regelmatig worden gebruikt voor dotterbehandelingen bij patiënten die niet aan een onderzoek meedoen, betekent deelname aan dit onderzoek geen extra additioneel risico voor de proefpersoon. De proceduretijd zal bij beide procedures vanwege de studiegerelateerde handelingen circa 15 minuten verlengd worden.

Proefpersonen hoeven in het kader van de studie niet voor een extra bezoek naar het ziekenhuis te komen. Op basis van de beschikbare gegevens en deelname aan standaard handelingen beschouwen we de risico's en de last van dit onderzoeksproject klein. Met minimale inspanning en risico kunnen patiënten die deel uitmaken van dit onderzoek een bijdrage leveren aan de behandeling van de CTO's, wat een grote impact kan hebben op de klinische praktijk en richtlijnen. Deze studie zal worden uitgevoerd in volledige overeenstemming met de principes van de Verklaring van Helsinki.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
AF

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
AF

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) Leeftijd 18 jaar of ouder
- 2) Angiografisch succesvolle dotterbehandeling van de CTO zonder restletsel tenminste 30% proximaal van het segment waar een stent geplaatst is.
- 3) Mogelijkheid tot uitvoering van fysiologische metingen en camera opname (optical coherence tomography: OCT) van voldoende kwaliteit.
- 4) In staat - en bereid zijn om schriftelijk toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Contra-indicatie voor adenosine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-08-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04780971

NL76172.075.21