

Drukmicrokatheter vs drukdraad voor klinische besluitvorming en PCI-optimalisatie.

Gepubliceerd: 04-01-2023 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van de studie is de veiligheid en doeltreffendheid te beoordelen van een door een drukmicrokatheter geleide behandelingsbeslissing en PCI-optimalisatie in vergelijking met een op een drukdraad gebaseerde strategie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSIGHTFUL-FFR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwing van de kransslagaders en hartkramp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CoreAalst BV

Overige ondersteuning: Insight Lifetech, Insight Lifetech; de fabrikant van de

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut coronair syndroom, Coronaire hartziekte, Coronaire Ziekte, Percutane Coronaire Interventie (PCI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal ernstige cardiovasculaire voorvallen (MACE), gedefinieerd als het gecombineerde aantal sterfgevallen door alle oorzaken, myocardinfarct (MI) en ongeplande revascularisatie tussen de drukmicrokatheter- en de drukdraadstrategieën bij een follow-up van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

1. Gebruik van hulpmiddelen, d.w.z. aantal drukkatheters/snoeren en proceduretijd die nodig is om de procedure te voltooien.
2. Proceduretijd bij een drukmicrokatheter en drukdraadgeleide strategieën: de tijd van de eerste tot de laatste angiografie.
3. Bij patiënten die PCI ondergaan, gebruik van middelen (aantal katheters/draden) tussen een druk-PIOS-MC- en een druk-PIOS-PW-strategie.
4. Bij patiënten die PCI ondergaan, de proceduretijd tussen een druk-PIOS-MC- en een PIOS-PW-strategie.
5. Bij patiënten die een PCI ondergaan, het percentage targetvatfalen (TVF), gedefinieerd als de samenstelling van hartdood, MI en ischemie-gedreven targetvatrevascularisatie (ID-TVR), tussen PIOS en SOC.
6. Post-PCI FFR tussen de druk microkatheter en druk-draad geleide strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.

7. Post-PCI FFR tussen druk PIOS en SOC strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
8. Post-PCI FFR bij druk PIOS-MC en PIOS-PW strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
9. De proportie $FFR > 0,90$ tussen druk microkatheter (MC) PIOS en SOC strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
10. De proportie $FFR > 0,80$ in druk PIOS en SOC strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
11. De proportie $FFR > 0,80$ in druk PIOS-MC en PIOS-PW strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
12. 12. Het aandeel $FFR > 0,90$ in druk-PIOS-MC- en PIOS-PW-strategieën bij patiënten die PCI ondergaan.
13. Het percentage van symptoomvrije status beoordeeld door de SAQ-7 tussen een druk microkatheter en druk-draad geleide strategieën bij 12 maanden follow-up.
14. Frequentie van overlijden door alle oorzaken in een drukmicrokatheter en druk-draad geleide strategieën.
15. Frequentie van myocardinfarcten bij strategieën met een drukmicrokatheter en met een drukdraad.
16. Frequentie van en ongeplande revascularisatie in een drukmicrokatheter en door drukdraden geleide strategieën.
17. Bij patiënten die PCI ondergaan, het percentage hartdood tussen PIOS en SOC.
18. Bij patiënten die PCI ondergaan, het percentage doelvaat MI tussen PIOS en SOC.
19. Bij patiënten die PCI ondergaan, het percentage ID-TVR tussen PIOS en SOC.

20. Frequentie van PCI-gerelateerde MI (type 4a) tussen een druk PIOS en SOC.
21. Frequentie van angiografische complicaties gerelateerd aan vaatbedrading (d.w.z. angiografische dissectie $\geq$ NHLBI type B, perforaties (Ellis classificatie), intra-procedurele trombotische voorvallen (waaronder slow-flow, no-reflow, zijtaksluiting, distale embolisatie, en intra-procedurele stenttrombose, volgens de standaard angiografische kernlaboratoriumdefinities) in een druk microkatheter en druk-draad geleide strategieën.
22. Voorspellend vermogen van de PPG afgeleid van drukmicrokatheter en drukdraad voor post-PCI FFR.
23. Voorspellend vermogen van de PPG afgeleid van drukmicrokatheter en drukdraad voor TVF.
24. Voorspellend vermogen van de PPG afgeleid van de drukmicrokatheter en de drukdraad voor MI van het doelvast.
25. Voorspellend vermogen van de PPG afkomstig van de drukmicrokatheter en de drukdraad voor ID-IVR.
26. Voorspellend vermogen van de post-PCI restdrukgradiënten van drukmicrokatheter en drukdraad voor MI met het doelvast.
27. Voorspellend vermogen van de post-PCI restdrukgradiënten van drukmicrokatheter en drukdraad voor doelvastrevascularisatie.
28. Frequentie van peri-procedurele myocardiinfarcten gestratificeerd naar PPG afgeleid van drukmicrokatheter en drukdraad.
29. Frequentie van peri-procedurele myocardiale verwondingen gestratificeerd naar PPG afkomstig van drukmicrokatheter en drukdraad.
30. Frequentie van apparaatdefecten en ongewenste voorvallen in verband met de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Invasieve functionele evaluatie van coronaire vernauwingen om te beslissen over revascularisatie heeft klinisch voordeel aangetoond in verschillende klinische settings en bij patiënten met verschillende risicoprofielen. Tegenwoordig bevelen de richtlijnen het gebruik aan van rust- of hyperemische drukverhoudingen om de hemodynamische betekenis van intermediaire coronaire laesies te beoordelen. Ondanks het bewijsmateriaal wordt fysiologie-geleide revascularisatie slechts toegepast bij een klein deel van de patiënten die PCI ondergaan. Daar zijn verschillende redenen voor, waaronder het gebruik van drukdraden met beperkte prestaties, hetgeen vooral van belang is bij de toepassing in complexe anatomische scenario's.

Naast een distale FFR of niet-hyperemische indexwaarde in rust (NHPR) kan een pullback manoeuvre worden gebruikt om de verdeling van de epicardiale weerstand te beoordelen en het patroon van coronaire hartziekte (CAD) te karakteriseren als focaal of diffuus vóór PCI. Na PCI kan een terugtrekmanoeuvre helpen bij het identificeren van resterende drukgradiënten binnen of buiten de stent die kunnen worden aangepakt door verdere post-dilatatie of een andere PCI. Terugtrekmanoeuvres helpen PCI te optimaliseren en een hogere mate van functionele revascularisatie te bereiken, wat in verband wordt gebracht met betere klinische resultaten. Met standaard drukdraden leiden terugtrekmanoeuvres echter tot verlies van draadpositie, wat systematische toepassing verder ontmoedigt.

Onlangs werd een nieuw apparaat voor het meten van de fysiologische ernst van de laesie, de drukmicrokatheter, geïntroduceerd. De drukmicrokatheter levert soortgelijke informatie als de conventionele meettechniek, maar onderscheidt zich doordat hij gemakkelijk op een gebruikelijke coronaire draad kan worden geplaatst en pullback-manoeuvres vereenvoudigt. Aangetoond is dat de drukmicrokatheter vergelijkbare FFR-resultaten oplevert als drukdraden. Tot op heden is er ruime ervaring opgedaan met de drukmicrokatheter. Toch zal de wijdverspreide toepasbaarheid van de drukmicrokatheter in de klinische praktijk studies vereisen die de gelijkwaardigheid onderzoeken van de door drukdraden geleide klinische besluitvorming in termen van patiëntresultaten wanneer deze wordt gebruikt als een klinisch besluitvormings- en optimaliseringsinstrument bij patiënten die PCI overwegen of ondergaan.

Tot op heden is er een ruime ervaring opgedaan met de drukmicrokatheter. Toch zal de wijdverspreide toepassing van de drukmicrokatheter in de klinische

praktijk studies vereisen die de gelijkwaardigheid onderzoeken van de drukdraadgeleide klinische besluitvorming in termen van patiëntenresultaten wanneer deze gebruikt wordt als een klinisch besluitvormings- en optimaliseringsinstrument bij patiënten die PCI overwegen of ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de veiligheid en doeltreffendheid te beoordelen van een door een drukmicrokatheter geleide behandelingsbeslissing en PCI-optimalisatie in vergelijking met een op een drukdraad gebaseerde strategie.

Onderzoeksopzet

De INSIGHTFUL-FFR studie is een door onderzoekers geïnitieerde, internationale en multicenter studie van patiënten met stabiele coronaire hartziekte of gestabiliseerd niet-ST-elevatie acuut coronair syndroom (ACS) met epicardiale stenose die in aanmerking komen voor PCI, met als doel de klinische resultaten te vergelijken tussen druk microkatheter en druk draad-geleide strategieën.

Na identificatie van coronaire stenose, gedefinieerd als ten minste één epicardiale laesie tussen 30% en 90% diameterstenose (%DS), zullen de patiënten gerandomiseerd worden naar ofwel druk microkatheter ofwel druk draad-gebaseerde strategieën voor klinische besluitvorming. De klinische besluitvorming voor PCI kan gebaseerd zijn op FFR of NHPR. FFR of NHPR zullen de klinische beslissingen tot uitstel of behandeling ondersteunen, naar keuze van de operator. In gevallen met een positieve FFR ($\leq 0,80$) of NHPR ($\leq 0,89$), zullen de patiënten een hyperemische FFR pullback ondergaan om de PCI procedure verder te sturen. PCI zal worden uitgevoerd met laatste generatie drug-eluting stents (DES) naar keuze van de operator. Na het voltooien van een angiografisch succesvolle PCI, zullen de patiënten gerandomiseerd worden naar FFR-geleide stentoptimalisatie (PIOS) of standaardbehandeling (SOC).

De sites die gebruik maken van een online platform zullen een eenvoudige randomisatie uitvoeren (1:1:1 ratio) naar ofwel druk microkatheter SOC, drukdraad SOC, druk microkatheter PIOS of drukdraad PIOS. PCI behandeling zal overwogen worden door de gerandomiseerde methodologie strategie, gebruik makend van de $\text{NHPR} \leq 0,89$ drempel, en $\text{FFR} \leq 0,80$. Vervolgens zullen patiënten die PCI ondergaan de pullback-gebaseerde PCI-optimalisatie (PIOS) of SOC volgen met ofwel de drukmicrokatheter ofwel de drukdraad. Patiënten gerandomiseerd naar één van de vier groepen bij wie $\text{NHPR} > 0,89$ of $\text{FFR} > 0,80$ PCI is, zullen uitgesteld worden en als zodanig geanalyseerd. Het randomisatieproces in één stap in vier groepen laat een ononderbroken invasieve procedure toe waarbij de logistieke problemen in verband met een tweede randomisatie tijdens de invasieve procedure worden vermeden, terwijl de statistische kracht en het evenwicht tussen de groepen behouden blijven.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke risico's voor de patiënt zijn de bekende en gebruikelijke risico's tijdens het diagnostische werkproces of tijdens invasieve coronaire angiografie en PCI, maar houden geen verband met deze studie. Er worden geen extra risico's verwacht voor de patiënten die aan dit onderzoek deelnemen. Deze studie interfereert niet met enige gebruikelijke of algemeen gebruikte test of processen.

De patiënten zullen geen direct voordeel halen uit hun deelname aan deze studie. De resultaten van deze studie kunnen hopelijk voordelen opleveren voor toekomstige patiënten.

Contactpersonen

Publiek

CoreAalst BV

Industriezone Zuid 3, Industrielaan - kantoor 2 4
Erembodegem 9320
BE

Wetenschappelijk

CoreAalst BV

Industriezone Zuid 3, Industrielaan - kantoor 2 4
Erembodegem 9320
BE

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. De proefpersoon moet minimaal 18 jaar en jonger dan 85 jaar zijn.
2. Komt in aanmerking voor electieve PCI.
3. Stabiele angina of ACS (alleen niet-schuldige vaten en buiten primaire interventie tijdens acute STEMI)
4. Betrokkene die bereid is deel te nemen en de geïnformeerde toestemming kan begrijpen, lezen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. STEMI als klinische presentatie.
2. Significante contra-indicatie voor toediening van adenosine (bijv. hartblok, ernstige astma)
3. Ongecontroleerde of terugkerende ventriculaire tachycardie.
4. Hemodynamische instabiliteit.
5. Ernstige klepziekte.
6. Ernstige nierfunctiestoornis, gedefinieerd als een eGFR ≤ 30 ml/min/1,73 m².
7. Comorbiditeit met levensverwachting ≤ 2 jaar.
8. Onvermogen om DAPT (zowel aspirine als een P2Y12-remmer) in te nemen gedurende ten minste 12 maanden bij de patiënt met een ACS, of ten minste 6 maanden bij de patiënt met stabiel CAD, tenzij de patiënt ook chronische orale antistolling gebruikt, in welk geval per lokale zorgstandaard kan een kortere duur van DAPT worden voorgeschreven.
9. Geplande grote cardiale of niet-cardiale chirurgie binnen 24 maanden na de indexprocedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-02-2024
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TruePhysio Snelle Wisseldruk Microkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NCT05437900
CCMO	NL82417.091.22