

De invloed van optische coherëntietomografie op de besluitvorming over de endovasculaire behandeling van femoropopliteaal vaatlijden

Gepubliceerd: 01-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In een klinische studie onderzoeken hoe vaak het gebruik van intravasculaire optische coherëntietomografie in femoropopliteale stenotische lesies leidt tot veranderingen in het behandelplan voor en na stentplaatsing in vergelijking tot het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimo studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

perifeer arterieel vaatlijden, vaatvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Topkennis instituten high-tech systems and materials (TKI-HTSM), Abbott Vascular International BVBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale subtractie angiografie, endovasculair behandelplan, femoropopliteaal vaatlijden, optische coherentietomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage procedures voor en na stentplaatsing waarin OCT het

DSA-gebaseerde behandelplan veranderde om te onderzoeken wat de impact van OCT is op het behandelplan.

Secundaire uitkomstmaten

1. Patient-specifieke hemodynamica berekend met OCT-gebaseerde CVD modellen en CTA-gebaseerde CVD modellen worden vergeleken om de toegevoegde waarde van OCT voor de CVD modellen te onderzoeken.

2. De gebieden met lage wandschijfspanning berekend met de post-procedure OCT- en CTA-gebaseerde CVD modellen worden vergeleken met vaatlumenverlies verkregen tijdens de follow-up om te onderzoeken welk model het beste presteert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer arterieel vaatlijden is een ernstig klinisch probleem met een toenemende prevalentie door de vergrijzing. Een endovasculaire behandeling, vaak middels stents, is de aanbevolen strategie voor femoropopliteale lesies.

Het succes van deze behandeling wordt bepaald door verschillende factoren, waaronder de stentgrootte en stentplaatsing.

De huidige procedureplanning is primair gebaseerd op een één-vlak digitale subtractie angiografie (DSA). Deze modaliteit geeft een 2D afbeelding van het vaatlumen, wat mogelijk suboptimaal is voor het bepalen van de stentgrootte en het mogelijk lastig maakt om de optimale stentpositie te bepalen, omdat kleine lesies gemist kunnen worden. Een suboptimale behandeling zou kunnen leiden tot onwenselijke wandschuifspanningswaarden die ervoor zorgen dat de vaatwand gevoeliger wordt voor neo-intimale hyperplasie, dat uiteindelijk resulteert in restenose en stentfalen. Intravasculaire optische coherentietomografie (OCT) kan de arteriële wand op micrometerschaal visualiseren, wat kan leiden tot een betere bepaling van de stentgrootte. Bovendien kan OCT verschillende lagen in de vaatwand visualiseren en ongezonde gebieden herkennen, wat zou kunnen leiden tot een optimalere stentplaatsing doordat ongezonde delen geheel bedekt kunnen worden. Verder geeft OCT gedetailleerde patiënt-specifieke geometrieën die nodig zijn om betrouwbare computationele vloeistofdynamica (CVD) modellen te ontwikkelen die de bloedstroming in gestente arteriën kunnen simuleren en de wandschuifspanning kunnen berekenen, wat het succes van de behandeling kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

In een klinische studie onderzoeken hoe vaak het gebruik van intravasculaire optische coherentietomografie in femoropopliteale stenotische lesies leidt tot veranderingen in het behandelplan voor en na stentplaatsing in vergelijking tot het traditionele digitale subtractie angiografie gebaseerde behandelplan.

Onderzoeksopzet

Exploratieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De studielast bestaat uit twee OCT metingen tijdens de interventie en een computertomografie angiografie tijdens de follow-up, welke beide buiten de standaard behandeling vallen. OCT wordt als standaard behandeling gebruikt in de coronaire arteriën en werd veilig bevonden in de arteria femoralis superficialis. In enkele gevallen traden kleine en tijdelijke patiëntongemakken op tijdens het inspuiten van zoutoplossing voor de OCT meting.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

Achttien jaar of ouder
Geschreven informed consent
Geplande endovasculaire behandeling van femoropopliteale stenotische lesies met
een Supera of Absolute stent
Klinisch en hemodynamisch stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geocludeerde arteria femoralis superficialis of arteria poplitea
Arteria femoralis superficialis en/of arteria poplitea diameter groter dan 6.5 mm
Ernstig verminderde nierfunctie (eGFR < 30 ml/min), nierziekte in het eindstadium
Cardiale insufficiëntie (NYHA 3-4)
Hypersensitiviteit voor geïodeerd contrastmedium
BMI > 25 en een contralaterale toegang niet mogelijk
Minimale lumendiameter van de doellesie < 1.5 mm
Aanwezigheid van een hemodynamisch significante inflowstenose in de aorto-iliacale streek of in de arteria femoralis communis
Participatie aan een ander onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel of medisch apparaat betreffende de femoropopliteale streek dat interfereert met de huidige studie
Levensverwachting van minder dan 24 maanden
Vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen actieve anticonceptie gebruikt
Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-03-2022

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2023
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	NCT05057637
CCMO	NL75458.091.20