

Toevoeging van FFRct aan de diagnostische route van patiënten met stabiele pijn op de borst om onnodige invasieve coronaire angiografie te verminderen

Gepubliceerd: 27-07-2021 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Om de impact te beoordelen van het toevoegen van FFRct-analyse aan CCTA op de snelheid van onnodige invasieve coronaire angiografie (ICA) bij patiënten met stabiele pijn op de borst die een anatomische stenose van $\geq 50\%$ maar minder dan 90% ...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FUSION Study

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige epicardiale vaatstenose; pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Heartflow

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire angiografie, ernstige epicardiale vaatstenose, FFRct, stabiele pijn op de borst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage onnodige ICA na 90 dagen.

Onnodige ICA is gedefinieerd als een ICA zonder hemodynamisch significante coronaire hartziekte (CAD).

ICA zonder hemodynamisch significante CAD is gedefinieerd als geen invasieve

FFR ≤ 0.80 of geen iFR ≤ 0.89 in een coronair ≥ 2 mm;

of als FFR of iFR niet wordt uitgevoerd, geen stenose van $\geq 50\%$ op de

kwantitatieve coronair angiografie (QCA) in een coronair ≥ 2 mm; of als QCA ook

niet beschikbaar is, geen visuele stenose van $\geq 70\%$ of in het geval van de

hoofstam geen stenose van $\geq 50\%$ in een coronair ≥ 2 mm.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage onnodige ICA na 1 jaar

De volgende eindpunten worden na 90 dagen en na 1 jaar bepaald:

- Ernstige nadelige cardiale gebeurtenissen (MACE), waaronder mortaliteit door alle oorzaken, niet fataal myocardiinfarct (MI) en ongeplande

ziekenhuisopname leidend tot urgente revascularisatie

- Kosteneffectiviteitsanalyse en budgetimpactanalyse
- Aantal aanvullende niet-invasieve tests voor CAD beoordeling
- Alle coronaire revascularisaties (gepland/ongepand)
- Kwaliteit van leven
- Cardiovasculaire mortaliteit
- Complicaties na ICA
- Niet fatale beroerte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met stabiele pijn op de borst komen in een diagnostisch pad waar coronaire computertomografie-angiografie (CCTA) vaak de eerstelijns niet-invasieve test is om coronaire stenose te detecteren.

Een anatomisch significante ($\geq 50\%$ lumenale vernauwing) stenose op CCTA veroorzaakt echter niet altijd cardiale ischemie (d.w.z. hemodynamisch significante stenose). CCTA wordt vaak gevolgd door invasieve coronaire angiografie (ICA) om de hemodynamische significantie van de stenose te beoordelen, die de belangrijkste bepalende factor is bij het beslissen over de behandeling (revascularisatie door coronaire stenting of chirurgie).

CCTA heeft een zeer hoge negatief voorspellende waarde, maar de positief voorspellende waarde is matig. Daarom blijken anatomisch significante stenosen op CCTA vaak niet hemodynamisch significant te zijn op ICA. Fractional Flow Reserve van coronaire computertomografie (FFRct) -analyse is een nieuwe niet-invasieve techniek die de CCTA-beelden gebruikt als basis voor complexe softwarematige berekeningen en modellering om aanvullende functionele informatie te verschaffen op basis van de anatomische CCTA-beelden.

FFRct is dus een totaal niet-invasieve methode. Het toevoegen van de FFRct-analyse aan de anatomische beoordeling van CCTA zal naar verwachting het aantal patiënten dat naar ICA wordt verwezen, verminderen als er geen tekenen van hemodynamisch significante stenose worden gevonden op ICA.

Doel van het onderzoek

Om de impact te beoordelen van het toevoegen van FFRct-analyse aan CCTA op de snelheid van onnodige invasieve coronaire angiografie (ICA) bij patiënten met stabiele pijn op de borst die een anatomische stenose van $\geq 50\%$ maar minder dan 90% hebben op CCTA in elk groot epicardiaal vat met een diameter van ≥ 2 mm.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) en gecombineerde post-hocanalyse in controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

De patiëntbelasting om deel te nemen is te verwaarlozen aangezien CCTA-gegevens die al zijn verkregen, zullen worden gebruikt voor aanvullende analyse.

De functionele FFRct-analyse van CCTA-beelden vereist geen extra sitebezoeken.

Om de kwaliteit van leven te beoordelen, moeten de deelnemende patiënten 3 vragenlijsten invullen bij aanvang, na 90 dagen en na 1 jaar.

Bovendien vullen patiënten een vragenlijst in als aanvulling op het dossierformulier om er zeker van te zijn dat er geen gebeurtenissen tijdens de follow-up zijn gemist. De klinische follow-up zal na 90 dagen en 1 jaar worden verzameld door een bezoek aan de polikliniek en / of telefonisch.

Het risico van vals-negatieve FFRct resulterend in cardiale events is extreem laag en daarom naar onze mening acceptabel.

Uit de beschikbare gegevens uit de literatuur blijkt dat de gevoeligheid van FFRct per patiënt erg hoog is (tot 96%) en de fout-negatieve ratio erg laag (4%). Bij patiënten met een negatief FFRct-resultaat ($> 0,80$) is het percentage MACE tijdens de follow-up extreem laag.

Een patiënt kan baat hebben bij deelname, aangezien verwacht wordt dat een deel van de interventiegroep geen invasieve diagnostiek nodig heeft.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Stabiele pijn op de borst en de patiënt onderging CCTA die $\geq 50\%$ maar minder dan 90% stenose vertoonde in een groot epicardiaal vat met een diameter ≥ 2 mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven
- Instabiele angina volgens ESC-richtlijnen
- Onstabiele klinische toestand
- Verwacht onvermogen om de follow-up te voltooien en te voldoen aan de follow-upaspecten van het protocol
- Geschiedenis van coronaire revascularisatie
- Niet-invasieve of invasieve diagnostische tests voor CAD in de afgelopen 12 maanden (met uitzondering van inspannings-ECG)
- Ongeschikt voor revascularisatie indien nodig (bijvoorbeeld vanwege comorbiditeit of anatomische kenmerken)

- Slechte CT-kwaliteit met naar verwachting onvermogen om FFRct-analyse uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-07-2021
Aantal proefpersonen:	528
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Heamodynamic modelling web-based application software
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76830.078.21