

FAVOR III (functionele meting door virtuele Online Reconstructie). Vergelijking van kwantitatieve flow ratio (QFR) en een op conventionele drukmetingcatheter gebaseerde functionele evaluatie voor gestuurde coronair interventie. Een gerandomiseerde klinische niet-inferieur onderzoek.

Gepubliceerd: 11-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of een op QFR gebaseerde diagnostische strategie resulteert in een niet-inferieur 12 maanden klinische uitkomst, vergeleken met de standaard drukdraad gestuurde strategie in patiënten met stabiele angina pectoris en gemiddelde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAVOR III

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagadervernauwing, pijn op de borst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aarhus University and AarhusUniversity Hospital, Skejby

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FFR (Fractionele Flow Reserve), QFR (Kwantitatieve Flow Reserve)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

grote nadelige cardiovasculaire event (MACE): overlijden (alle oorzaken), ieder myocardinfarct en iedere ongeplande revascularisatie op 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

samengesteld eindpunt van cardiale dood, doelvat myocardinfarct en ischemisch gedreven doelvat revascularisatie.

Individuele eindpunten

* grote nadelige cardiovasculaire event (MACE): overlijden (alle oorzaken),
ieder myocardinfarct en iedere ongeplande revascularisatie op 24 maanden.

- overlijden (alle oorzaken) op 30 dagen, 1 jaar en 2 jaar

- * beroerte op 30 dagen, 1 jaar en 2 jaar

- cardiale dood op 30 dagen, 1 en 2 jaar

- ieder myocard op 30 dagen, 1 en 2 jaar

- doelvat myocardinfarct op 30 dagen, 1 en 2 jaar

- iedere revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar
- Ischemisch gedreven doelvast revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar
- Ischemisch gedreven behandeling van doellaesie revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar
- Ischemisch gedreven gemeten segment doelvast revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar
- Ischemisch gedreven de novo revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar
- Ischemisch gedreven gemeten segment de novo revascularisatie op 30 dagen, 1 en 2 jaar

Procedure eindpunten:

- uitvoerbaarheid van QFR
- uitvoerbaarheid van FFR
- aantal laesies
- Procedure tijd
- Contrast volume
- Fluoroscopie tijd
- aantal stents geïmplant

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van vernauwing in een kranssgader vereist objectieve bewijzen van ischemische potentie. Huidige officiële richtsnoeren geven een beoordeling van de fysiologische significantie van een coronair stenose door fractionele flow reserve (FFR) (klasse 1A indicatie van de European Society of Cardiology

officiële richtsnoeren inzake myocardiale revascularisatie (1)). FFR is de afname van de flow ten gevolge van een stenose. Een daling van de druk van meer dan 20% ($FFR \leq 0.80$) wijst erop dat een stenose ischemie kan veroorzaken in het achterliggende stroomgebied. FFR is een schatting van de drukval over een stenose tijdens medisch geïnduceerde hyperemie. De druk aan de distale kant van de stenose wordt gemeten door een druk transducer op een dunne draad. De noodzaak voor het gebruik van een drukdraad beperkt deze aanpak als gevolg van mogelijke complicaties bij het opvoeren van de draad, risico van dissecties en de daaraan verbonden kosten.

Kwantitatieve flow reserve (QFR) is een nieuw diagnostisch hulpmiddel voor het berekenen van de FFR op basis van angiografische beelden. QFR zorgt voor "draadvrije" FFR meting, omdat er geen druktransducer nodig is in de kransslagader. Bij FFR is medisch geïnduceerde hyperemie vereist, dit veroorzaakt ongemak bij de patient en, in zeldzame gevallen, aritmie en ademhalingsproblemen. Met QFR wordt de applicatie voor modellering van hyperemie waardoor medicamenteuze inductie niet nodig is.

QFR is gebaseerd op een combinatie van coronaire anatomie gemeten op een angiografische röntgenopname en geschatte stroomsnelheid in het vat op basis van gemodificeerde frame beeldtellings analyse.

De Favor II studie heeft aangetoond dat QFR haalbaar is in de klinische praktijk en de laesies geïdentificeerde vergelijkbaar zijn met FFR, met een diagnostische precisie van 88-92% (FAVOR II Europa-Japan en FAVOR II China) voor intermediaire laesies. QFR heeft de potentie om procedurekosten substantieel te verlagen in vergelijking met de op drukdraad gebaseerde FFR meting, maar het is onbekend of QFR metingen resulteren in een vergelijkbare klinische uitkomst als die van de op FFR gebaseerde meting.

Om de klinische waarde aan te tonen van een op QFR basis diagnostische aanpak, is een gerandomiseerde, voldoende gepowerde, niet-inferieur studie vereist; de FAVOR III studie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een op QFR gebaseerde diagnostische strategie resulteert in een niet-inferieur 12 maanden klinische uitkomst, vergeleken met de standaard drukdraad gestuurde strategie in patiënten met stabiele angina pectoris en gemiddelde kransslagadervernauwing.

Onderzoeksofzet

Onderzoeker geïnitieerd, 1:1 gerandomiseerd, prospectief, klinische uitkomst, niet-inferieur, multi-centrum onderzoek uitgevoerd in 40 internationale centra

Onderzoeksproduct en/of interventie

randomisatie(1:1) naar op QFR gebaseerde evaluatie of FFR gebaseerde evaluatie van

intermediaire kransslagadervernauwing.

Inschatting van belasting en risico

Bij patiënten die gerandomiseerd zijn naar de op QFR gebaseerde strategie, kan het nodig zijn dat er 1-2 extra angiografische opnames per vat worden gemaakt. De potentiële extra hoeveelheid contrast wordt geschat op maximaal 15mL en de blootstelling aan straling kan verhoogd zijn met maximaal 0,1 mSv per geanalyseerde vat, tot 0.3 mSv in totaal voor elke patiënt. De stralingsdosis voor een standaard diagnostisch Coronair Angiogram is 1-2 mSv. Van de beperkte extra contrast toediening en blootstelling aan straling wordt niet een meetbaar verhoogd risico verwacht voor de patiënt. Een totale dosis van 2 mSv is geassocieerd met een verhoogd risico van 0,01% op het ontwikkelen van niet geneesbare kanker. Interventie cardiologen en ondersteunend personeel op de deelnemende sites zijn goed opgeleid om eventuele procedure risico's te managen en te reduceren.

Contactpersonen

Publiek

Aarhus University and AarhusUniversity Hospital, Skejby

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus N DK-8200
DK

Wetenschappelijk

Aarhus University and AarhusUniversity Hospital, Skejby

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus N DK-8200
DK

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)

- indicatie voor invasieve coronair angiogram
- Stenose diameter van 40-90% en een vat diameter van op zijn minst 2.5mm en voorziet vitaal myocardweefsel
- patiënten met stabiele angina pectoris, of meting van een secundaire laesie van een gestabiliseerde non-STEMI patiënt, of meting bij een patiënt met eerder STEMI en een gestageerde evaluatie van secundaire laesies.
- patiënten met re-stenose in een oorspronkelijk coronair arterie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige verslechterde nierfunctie: $GFR < 20 \text{ mL/min/1.73m}^2$
- levensverwachting korter dan een jaar
- cardiogene shock of instabiele hemodynamische situatie (Killip class III en IV)
- Myocardinfarct < 24 uur
- Omleidingsvat naar doellaesie(s)
- atriumfibrilleren op enig moment tijdens de procedure
- Chronisch totaal afsluiting van een vat met mogelijke of vastgestelde indicatie voor behandeling
- LVEF $< 30\%$

Angiografische exclusie criteria:

- Ostia rechts kransslagader $> 50\%$ dm stenose
- linker hoofd kransslagader $> 50\%$ dm stenose

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-05-2020
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL68927.098.19