

Correlatie tussen op kwantitatieve 3D-angiografie gebaseerde FFR en luminale obstructie zoals gedetecteerd door optische coherentietomografie (OCT): de FAST OCT studie

Gepubliceerd: 18-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De huidige studie heeft tot doel de correlatie (samenhang) te onderzoeken tussen op angiografie gebaseerde drukmetingen in de kransslagader en de beelden verkregen met een speciale beeldvormingscatheter (de zogenaamde optische coherentie tomografie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAST OCT studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire hartziekte. Coronaire atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trialbureau Cardiologie

Overige ondersteuning: Abbott Vascular and Pie Medical Imaging BV, Abbott Vascular, Santa Clara, Ca, US., Pie Medical Imaging BV, Maastricht, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire hartziekte, Coronaire optische coherentietomografie, Fractionele stroomreserve van het vat, Myocardinfarct zonder ST-elevatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen op 3D-angiografie gebaseerde FFR values en op OCT gebaseerde minimale luminale oppervlakte pre en post-PCI.

Secundaire uitkomstmaten

1) De associatie tussen op 3D-angiografie gebaseerde FFR values en op OCT gebaseerde oorzaken van luminale obstructive pre-PCI.

2) De associatie tussen op 3D-angiografie gebaseerde FFR values en op OCT gebaseerde oorzaken van luminale obstructive pre-PCI.

3) Diagnostische nauwkeurigheid van op 3D-angiografie gebaseerde FFR om intraluminale obstructief aan te tonen pre PCI

4) Diagnostische nauwkeurigheid van op 3D-angiografie gebaseerde FFR om intraluminale obstructief aan te tonen post PCI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kransslagaderziekte bestaat uit gedeeltelijke of volledige blokkering van een of meer kransslagaders in het hart en kan gepaard gaan met acute pijn op de borst en / of een hartinfarct (hartaanval). Dit staat bekend als een acuut coronair syndroom (ACS).

Patiënten die zich presenteren met een acuut coronair syndroom ondergaan meestal een kransslagaderonderzoek (een zogenoemde coronaire angiografie) waarbij contraststof gebruikt wordt om de kransslagaders onder röntgendoorlichting zichtbaar te maken. Soms zijn die beelden echter niet voldoende om de precieze ernst van de vernauwing en de gevolgen hiervan op de bloedvoorziening van hartspier te bepalen. Om dit probleem op te lossen zijn er de afgelopen decennia verschillende technieken ontwikkeld. Sommigen van hen vereisen het gebruik van een speciaal draadje met een druksensor in de kransslagader in combinatie met een vaatverwijzend medicijn om verstoringen in de doorbloeding van de hartspier te meten. Alternatieve methodes bestaan uit het gebruik van beeldvormende katheters om de precieze ernst van de vernauwing vast te leggen en meer informatie te krijgen over de aanwezigheid van beschadigingen van de bloedvatwand en aanwezigheid van bloedstolsels.

Beide technieken vullen elkaar aan en bieden waardevolle informatie om de behandeling van kransslagaderziekte te sturen en de resultaten van de procedure te beoordelen. Ze zijn wetenschappelijk gevalideerd en worden momenteel aanbevolen door de Europese richtlijnen voor dotterprocedures als hulpmiddel bij de evaluatie en behandeling van kransslagaderziekte. Recent is er een nieuwe techniek ontwikkeld om de bovengenoemde drukmetingen uit te voeren zonder dat hiervoor het speciale draadje met een druksensor en het vaatverwijzend medicijn nodig zijn (de zogenoemde op angiografie gebaseerde coronaire drukmetingen). Dit is mogelijk sneller en patientvriendelijker doordat het vaatverwijzend medicijn soms vervelende bijwerkingen kan geven zoals benauwdheid en opvliegers. Door met de beelden die al zijn verkregen tijdens de normale hartcatheterisatie een 3D reconstructie te maken van de kransslagaders kan de doorstroming van het bloed virtueel gereconstrueerd worden en daarmee het belang van een bepaalde vernauwing bepaald worden.

Doel van het onderzoek

De huidige studie heeft tot doel de correlatie (samenhang) te onderzoeken tussen op angiografie gebaseerde drukmetingen in de kransslagader en de beelden verkregen met een speciale beeldvormingscatheter (de zogenaamde optische coherentie tomografie (OCT) catheter) bij patiënten die zich presenteren met een acute pijn op de borst en aanwijzingen hebben voor vernauwingen in de kransslagers.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, onderzoeker-geïnitieerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie omvatten dezelfde risico's als die van een standaard geplande dotterbehandeling met reguliere stents (ook wanneer u niet deelneemt aan deze studie). Deze belangrijkste complicaties zijn zeldzaam en omvatten:

- Dissectie (beschadiging van de vaatwand)
- Bloeding van de aanprikplaats van de slagader
- Bloeduitstorting (hematoom) van de aanprikplaats van de slagader
- Distale embolisatie, oftewel een bloedstolseltje dat de kleinere kransslagaders kan verstoppen en een hartinfarct kan veroorzaken
- Plotse afsluiting van de kransslagader
- Bloeding in de vaatwand van de kransslagader
- Aritmie (onregelmatige hartslag)
- Verlaagde bloeddruk
- Allergische reactie op het röntgencontrast (kleurstof)
- Perforatie (gaatje) in de kransslagader

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van FFR en OCT veilig is en klinisch uitkomsten verbeterd t.o.v. procedures die puur op angiografie gebaseerd worden. .

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

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)

- 18 jaar of ouder
- Niet-ST segment elevatie acuut coronair syndroom
- Een of meer coronaire vaten met een matige tot ernstige stenose (30% tot 90% zoals vastgesteld met behulp van kwantitatieve coronaire angiografie (QCA)).
- Diameter referentie bloedvat (RVD) ≥ 2.5 en ≤ 5.0 mm zoals vastgesteld met behulp van QCA
- De patiënt is bereid deel te nemen aan het onderzoek.
- Behandelde segment is geschikt voor OCT-beeldvorming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Thrombolysis In Myocardial Infarction (TIMI) flow is <3 van het behandelde segment
- Behandelde segment binnen 5,0 mm van de oorsprong van het bloedvat.
- Ernstige tortuosity
- Chronische totale occlusie van het behandelde segment
- Verminderde nierfunctie (eGFR <30 ml / min).
- Zwangere of borstvoedende patiënten
- Patiënt heeft een bekende allergie voor contrastmedium
- Contra-indicatie voor het gebruik van nitraten
- De patiënt heeft comorbiditeit, wat de levensverwachting tot ≤ 12 maanden

vermindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-12-2020

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Dragonfly OPTIS beeldvormingskatheter

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2022

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	NL74296.078.20