

Vergelijkend drukmeting onderzoek bij patiënten

Gepubliceerd: 19-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van de stabiliteit van de FFR meting en het bedieningsgemak van de St. Jude Pressure Wire X ten opzichte van de Opsens OptoWire Deux.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFR COMP-IP-02 studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Intravasculaire bloeddruk, Ziekte aan de kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Opsens Inc., TOP Medical BV Elsloo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische angiografie, Drift, Fractionele flow reserve (FFR), intravasculaire bloeddruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De betrouwbaarheid van de FFR meting wordt beoordeeld door twee metingen. De eerste wordt verkregen door het meten van optreden van het verloop in druk, ook wel drift genoemd. Dit wordt bepaald door de waarde van de ratio van distale coronair druk en aorta druk (Pd/Pa) vóór en na de ingreep te bepalen wanneer de draad teruggetrokken wordt tot net buiten de guiding catheter. De tweede wordt verkregen door het meten van de stabiliteit van de Pd/Pa tijdens constante hyperemie.

Secundaire uitkomstmaten

De gebruikseigenschappen van de draad wordt bepaald door een score van beide draden door dezelfde onderzoeker bij dezelfde patiënt te registreren. De volgende kenmerken worden gescoord op een schaal van 1 tot 5: torquability, bestuurbaarheid, duwbaarheid en ondersteuning. Ook wordt de draad beoordeeld op de tijd die het kost om de leasie te bereiken en te passeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fractionele Flow Reserve (FFR) is een meting die gebruikt wordt om de functionele ernst van coronaire hartziekte tijdens een hartcatheterisatie te bepalen. Om FFR te bepalen is meting van de aorta druk en distale coronaire druk vereist waarbij de laatstgenoemde meestal bepaald wordt door een op een geleidedraad gemonteerde druk sensor, een drukdraad. De uitdaging met de huidige drukdraden is dat ze de druk meten met behulp van piezo-resistieve druk sensoren die gevoelig zijn voor vocht wat van invloed kan zijn op de stabiliteit van het gemeten druksignaal. Hierdoor is het mogelijk dat de meting onbetrouwbaar is en daaruit voortvloeiend verkeerde klinische beslissingen worden genomen. Daarnaast wijkt het ontwerp van de huidige drukdraden af van de

reguliere geleidedraden waardoor de gebruikseigenschappen verschillen. Het veelvuldig gebruik van deze drukdraden wordt mede hierdoor beperkt waardoor een functionele beoordeling van de coronaire hartziekte in het cathlab niet standaard wordt toegepast. Er is een klinische behoefte aan een drukdraad om FFR te meten die qua gebruikseigenschappen meer op een reguliere geleidingsdraad lijkt en welke meer betrouwbaar druk meet.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de stabiliteit van de FFR meting en het bedieningsgemak van de St. Jude Pressure Wire X ten opzichte van de Opsens OptoWire Deux.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele, twee-center, tweearmige studie ter beoordeling van de betrouwbaarheid en de gebruikseigenschappen van behandeling met de Opsens OptoWire Deux vs de St. Jude Pressure Wire X.

Inschatting van belasting en risico

Het verlengen van de procedure door het herhalen van de FFR meting brengt een klein extra risico met zich mee. FFR meting, die bij deze patiënten geïndiceerd is, maakt onderdeel uit van de standaard zorg en heeft een klasse 1A aanbeveling voor het beoordelen van leasies voorafgaand aan een dotter procedure (European Society of Cardiology richtlijn voor revascularisatie). Er is geen direct voordeel voor de patiënt wanneer zij deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1

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)

Patiënten met tenminste een leasie met indicatie voor FFR

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meer dan 3 leasies met indicatie voor FFR
Type C leasies
Angiografische 'heldere' leasies of leasies met verdenking op thrombus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-03-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Optische druk geleidingsdraad
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL60721.028.17