

de impact van het dotteren van een chronisch totale afsluiting op de fysiologie van het vat

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

het doel van de studie is het documenteren van de fysiologische veranderingen die plaatsvinden in het CTO vat. Direct na het dotteren en na 3 maanden. we zijn op zoek naar correlaties tussen anatomische tekenen (die al geïdentificeerd zijn met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT-CTO II studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronisch totale occlusie (CTO)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Basildon and Thurrock University Hospitals

Overige ondersteuning: Abbott, er is geen extra financiering. Er is enkel verstrekking van een drukdraad en OCT katheter door Abbott. We krijgen geen geld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch totale occlusie, dotter, follow-up, Fractionele flow reserve

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het identificeren van veranderingen van absolute coronary flow, fractional flow reserve, druk en microvasculaire weerstand na dotter en na follow up van het CTO vat

Secundaire uitkomstmaten

- identificeren van veranderingen in vatdiameter tussen de indexprocedure en na 3 maanden
- identificeren van een relatie tussen anatomische veranderingen en de fysiologische metingen
- identificeren van een relatie tussen recanalisatie technieken en metingen
- identificeren van een relatie tussen metingen en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background

Coronaire chronisch totale occlusies (CTOs) worden gedefinieerd als een afgesloten kransslagader met bloedstroom flow graad 0 (TIMI) al ten minste 3 maanden bestaand. het blijkt over ongeveer 25% te gaan van de mensen die een coronair angiogram ondergaan en obstructief coronairlijden hebben

een dotterbehandeling van een CTO is een erg uitdagende procedure door een aantal factoren: duur van de afsluiting, lengte van het afgesloten vat en hoe lastig het is het distale vat (na de afsluiting) af te beelden. om deze redenen stonden interventiecardiologen in het verleden nog niet open voor het openen van een CTO vat en wanneer het gepoogd werd was het succespercentage laag.

echter hebben de nieuwe technieken en materialen ervoor gezorgd dat de procedurele succes enorm zijn gestegen met erg lage adverse events in ervaren centra. er is een hybride methode geïmplementeerd en samen met alle nieuwe methodes slaagt nu 80% van de pogingen met complicatie cijfers die hetzelfde zijn als bij een normale dotterbehandeling (PCI)

ondanks deze succescijfers tijdens de eerste procedure zijn de lange termijnresultaten niet zo goed als na een normale dotterbehandeling. dus er wordt nu veel focus gelegd op methoden die de lange termijnuitkomst kunnen verbeteren en identificeren van patienten 'at risk'. het gebruik van IVUS/OCT (echo in het vat) heeft een aangetoond effect in verbeteren van de outcome bij normale PCIs. Een vat wat lang dicht heeft gezeten (CTO) ondergaat echter remodellering, herstel van de bloedstroom en vasomotor tonus en dit heeft tot gevolg dat het vat in diameter toeneemt na het dotteren --> dit zorgt ervoor dat eerdere studies met OCT na een PCI van een CTO hebben aangetoond dat er veel stent mal-appositie is en incomplete dekking van de stent voor het letsel. Dit highlight alle uitdagingen die CTO vaten met zich meebrengen

het doel is gebruik van OCT en FFR/flowmetingen om het stentresultaat te optimaliseren en de fysiologie van het herstel van het vat beter te begrijpen.

Doel van het onderzoek

het doel van de studie is het documenteren van de fysiologische veranderingen die plaatsvinden in het CTO vat. Direct na het dotteren en na 3 maanden. we zijn op zoek naar correlaties tussen anatomische tekenen (die al geïdentificeerd zijn met intravasculaire beeldvorming) en fysiologie. deze observaties zorgen voor optimalisering van de CTO dotterprocedure

Studie uitkomsten:

- 1) identificeren van veranderingen in de kransslagader fysiologie (bloedstroom, druk en weerstand) tussen de index procedure en de follow-up
- 2) identificeren van veranderingen in anatomie van het vat tussen de index procedure en de follow-up
- 3) identificeren van een relatie met een beter inspanningsvermogen van de patient
- 4) identificeren van een relatie met een betere kwaliteit van leven

Onderzoekopzet

prospectieve observationele studie (multicenter)

Inschatting van belasting en risico

de patienten ondergaan de PCI procedure uiteraard volgens de standaard procedure en internationale guidelines. Na het dotteren volgen de metingen voor

de fysiologie en anatomie

risico van de pressure wire

de fysiologische metingen vereisen het opvoeren van een dunne drukdraad met een complicatie rate van 1/1000

het gebruik van adenosine voor de meting.

het gebruik van dit zeer kortwerkende medicijn is zeer klein. Het effect is 3-5 sec na stoppen van de infusie verdwenen. effecten kunnen bradycardie of hypotensie zijn. omdat het allemaal geheel stabiele patienten zijn zullen er maar zelden situaties voorkomen waarbij adenosine is gecontraïndiceerd. in deze gevallen zal het niet worden toegediend.

extra contrast

het uitvoeren van een OCT behoeft een toediening van een kleine hoeveelheid contrast. patienten met nierlijden worden geexclueerd. Bij de gezonde patienten zal deze minimale hoeveelheid extra contrast niet lijden tot een nefropathie.

extra straling:

de extra straling die nodig is voor het leggen van de drukdraad is verwaarloosbaar. het duur maar 15-30 sec

Contactpersonen

Publiek

Basildon and Thurrock University Hospitals

Nethermayne SS16
Basildon 5NL
GB

Wetenschappelijk

Basildon and Thurrock University Hospitals

Nethermayne SS16
Basildon 5NL
GB

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)

boven de 18 jaar

vrijwillige deelname en in staat zijn het informed consent te lezen en begrijpen
aanwezigheid van een coronaire chronisch totale occlusie die gepland is voor
electieve PCI

aangetoonde viabiliteit in het CTO gebied

aanwezigheid van rest coronairlijden die in een tweede sessie FFR/PCI moet
ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

niet in staat zijn informed consent te verstrekken

bekend met ernstig nierfalen (klaring <30ml/min) tenzij de patient dialyseert
contraindicatie voor antistolling

karakteristieken van het te onderzoeken vat die het onmogelijk maken een OCT te
doen (ernstige verkalking, bochtig vat)

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Rayflow katether

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03830853

NL69739.100.19