

PCI onder begeleiding van FFR onder begeleiding van hoge resolutie IVUS vergeleken met de standaard behandeling: de FFR-REACT studie

Gepubliceerd: 26-10-2017 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het zinvol is dat patiënten met een lage FFR na een PCI extra beeldvorming krijgen en de daarbij behorende aanpassingen in de behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FFR-REACT

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kranslagader atherosclerose, kranslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ACIST Medical Systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FFR na PCI, IVUS, PCI optimalisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zullen de incidentie van cardiale complicaties en revascularisaties zijn over de periode van 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zullen andere complicatie gerelateerde parameters worden bekeken.

Dit zijn de individuele soorten van cardiale complicaties, overlijden, revascularisatie, myocardinfarct, stent trombose, peri-procedurele myocardinfarct, verandering in FFR na optimalisatie, acuut nierfalen en peri-procedurele complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiografische validatie van een coronaire stenose behandeling is vaak onbetrouwbaar. Ondanks dat deze methode de gouden standaard blijft zijn er methodes die prognostisch meer informatie geven. Fractional Flow Reserve (FFR) is één van deze methodes en bleek uit onderzoek een sterke, onafhankelijke, voorspeller te zijn voor de incidentie van cardiale complicaties na 1 jaar follow-up. Een recente studie liet ook zien dat een $FFR < 0.90$, gemeten na de PCI, een in verhoogd risico geeft op een herbehandeling van het coronaire systeem. Een aantal factoren kunnen een drukverval, gemeten met FFR, verklaren: een coronair vat wat nog steeds vernauwd is, verminderde expansie van de stent, een stent die verkeerd aanligt, dissecties aan de rand van de stent en coronaire plaque verplaatsing of scheuring. Er bestaat substantieel bewijs over de voordelen van ultrageluid echografie (IVUS) als begeleiding van een PCI in vergelijking met angiografische begeleiding. IVUS begeleide PCI blijkt o.a. een lager incidentie cardiale

complicaties op te leveren. Daarnaast blijkt IVUS een belangrijk hulpmiddel te zijn bij het verklaren van een drukverschil, gemeten met FFR.

Ondanks dat een recente studie heeft bewezen dat een FFR <0.90 na een PCI bij ongeveer 40% van de patiënten voorkomt, is het onbekend of additionele beeldvorming in de vorm van IVUS voordelen met zich meebrengt bij deze groep.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of het zinvol is dat patiënten met een lage FFR na een PCI extra beeldvorming krijgen en de daarbij behorende aanpassingen in de behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, gerandomiseerde studie met controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal een eventuele optimalisatie plaatsvinden door het gebruik van IVUS

Inschatting van belasting en risico

IVUS of FFR katheter gerelateerde complicaties kunnen voorkomen in de manifestatie van een dissectie. Dit staat verder toegelicht in het protocol (13.1)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE

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)

1. leeftijd ≥ 18 jaar
2. Stabiele of onstabiele angina pectoris of non-STEMI (myocardinfarct zonder ST segment elevatie)
3. Een visuele vernauwing op het angiogram of d.m.v. QCA $\geq 50\%$ en $< 100\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een myocardinfarct en een verhoogd ST segment (STEMI) of een indicatie dat de patiënt in de 72 uur voor de index procedure een myocardinfarct heeft doorgemaakt
2. Een distaal referentie vat met een diameter $< 2.25\text{mm}$
3. Cardiogene shock of ernstige hemodynamische instabiliteit
4. Een FFR meting na de PCI is niet mogelijk
5. Een levensverwachting van minder dan één jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2017
Aantal proefpersonen:	640
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FFR en IVUS katheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL62550.078.17