

Prospectieve evaluatie van complete revascularisatie bij patienten met meervatslijden, met uitsluiting van totale chronische occusie(s)

Gepubliceerd: 16-11-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Om OCT-geleide volledige revascularisatie te vergelijken met het vooraf gedefinieerde objectieve "performance goal" eindpunt (OPG) voor overlijden, beroerte, myocardinfarct of een recidief revascularisatie binnen 12 maanden, te weten 7%....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESENT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

stabiel coronairlijden en onstabiel coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: MedtronicBakken Research Center B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cononaire imaging (OCT), Functionele test (FFR), meervatslijden, PCI/dotterbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van de studie wordt gedefinieerd als de samenstelling van overlijden door welke oorzaak dan ook, beroerte, myocardinfarct of herhaalde revascularisatie (MACCE) 1 jaar na de indexprocedure. Dit eindpunt wordt vergeleken met het vooraf gespecificeerde objectieve "performance goal" eindpunt (OPG).

Secundaire uitkomstmaten

Samengestelde uitkomst van overlijden door welke oorzaak dan ook, beroerte, myocardinfarct of herhaalde revascularisatie (MACCE) na 30 dagen, 2 en 5 jaar na interventie.

- Sterfte door alle oorzaken na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar
- Myocardinfarct na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar
- Elke revascularisatie na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar
- Beroerte na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar
- Ernstige bloeding na 30 dagen en 12 maanden
- Behoeftte aan niervervangende therapie na 30 dagen
- Haalbaarheid op on-line volledige functionele beoordeling met behulp van FFRangio

Andere onderzoeksparameters:

Secundair eindpunt voor beeldvorming

- Minimale lumen diameter (QCA)
- Percentage diameter stenose (QCA)
- Acute lumentoenname na interventie (QCA)
- Maximale verhouding stentgrootte / referentievatdiameter (QCA)
- Angiografische dissectie $\geq$ NHLBI type B (QCA)
- Door angiografie gedefinieerd procedureel slagingspercentage:
 - Gedefinieerd als een definitieve laesie angiografische diameter stenose $<30\%$ en TIMI III flow zonder dissectie $\geq$ NHLBI type C, perforatie, langdurige pijn op de borst of ST-segmentstijging of

depressie (> 30 minuten), of overlijden door procedure.

- Succespercentage OCT-imaging (site gerapporteerd):

- Succesvolle OCT-beeldvorming verkregen vóór en na PCI

- Peri-procedureel myocardinfarct volgens de definitie van de Society of Cardiovascular Angiography and Intervention

- Post-PCI stentoptimalisatie (OCT):

- Gedefinieerd als het minimale stentgebied gedeeld door het gemiddelde van de proximale en distale referentielumengebieden x 100

- Onbehandelde referentiesegmentstenose (OCT):

- Gedefinieerd als onbehandelde MLA $\leq 60\%$ van het aangrenzende lumengebied van het referentiesegment tot 10 mm van de proximale en distale stentranden.

- Onderverdeeld naar hoeveelheid onbehandelde lipidenplaque, onderverdeeld in 3 klassen:

A) Laag ($\leq 90^\circ$)

B) Gemiddeld ($> 90^\circ - < 180^\circ$)

C) Hoog ($\geq 180^\circ$)

Edge dissecties (OCT):

- Groot (%): ≥ 60 graden van de omtrek van het vat op de plaats van dissectie en / of ≥ 3 mm lang

- Klein (%): elke zichtbare randdissectie < 60 graden van de omtrek van het vat en < 3 mm lengte

- Alle (Major en Minor) (%)

- Randdissecties worden verder geclassificeerd als:

- Intima (beperkt tot de intima-laag, d.w.z. niet reikend buiten

de interne elastische lamina)

- Media (doorlopend tot in de mediaalag)

- Adventitia (strekt zich uit door de externe elastische lamina)

- Onjuiste plaatsing van de stent (OCT):

- Frequentie (%) van onvolledig geplaatste stentstruts

(gedefinieerd als stentsstruts die duidelijk gescheiden zijn van de vaatwand

(lumengrens / plaque rand) zonder enig weefsel achter de

struts met een afstand van de aangrenzende intima van $\geq 0,2$ mm en niet

geassocieerd met enige zijdtak).

- Malapposition wordt verder geclassificeerd als:

Groot: indien geassocieerd met onderexpansie

van de stent

Klein: indien niet geassocieerd met

aanzienlijke onderexpansie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies die coronaire bypass-operaties (CABG) en percutane coronaire interventies (PCI) vergeleken, toonden superioriteit van CABG ten opzichte van PCI bij patiënten met meervatslijden, met name gedreven door een frequentere noodzaak tot herhaalde revascularisaties. Onvolledige revascularisatie is in verband gebracht met een hoger aantal events en het is aangetoond dat de aanwezigheid van een chronische totale occlusie de belangrijkste onafhankelijke voorspeller is van onvolledige revascularisatie bij patiënten met meervatslijden. De huidige studie beoogt het onderzoeken van de klinische resultaten van volledige revascularisatie van alle significante laesies in vaten $\geq 2,5$ mm en in ieder geval residuele syntaxisscore < 6 . Beeldvorming mbv

OCT tbv optimalisatie stentpositionering moet ten minste worden uitgevoerd in de LAD. FFR-metingen zijn naar goeddunken van de operator en moeten worden uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen. Ondersteuning dmv een volledige op 3D-QCA gebaseerde pre-procedurele functionele beoordeling (FFRangio) kan worden overwogen

Doel van het onderzoek

Om OCT-geleide volledige revascularisatie te vergelijken met het vooraf gedefinieerde objectieve "performance goal" eindpunt (OPG) voor overlijden, beroerte, myocardinfarct of een recidief revascularisatie binnen 12 maanden, te weten 7%. De OPG is gebaseerd op de meest recente publicatie (9-11-2021) van de FAME-III studie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, niet-gerandomiseerd, eenarmig, objectief "performance goal" (OPG) onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld met: • Volledige revascularisatie met PCI in alle vaten $\geq 2,5$ mm met $\geq 70\%$ stenose door visuele schatting of positieve functionele beoordeling en residuele syntaxisscore <6 . • Ten minste proximale en mid-LAD-laesies zullen worden behandeld met optische coherentietomografie (OCT) geleide PCI. OCT-geleide PCI voor elke laesie wordt indien mogelijk aangemoedigd. • Volledige functionele beoordeling met online 3D-QCA-gebaseerde FFR-angio om de hemodynamische relevantie van intermediaire laesies (40-90% diameter stenose) te beoordelen, kan worden overwogen volgens het oordeel en de beschikbaarheid van de operator

Inschatting van belasting en risico

Deelname draagt **bij aan de uitbreiding van de kennis mbt de beste behandeling van patiënten met een SCAD of NSTEMI-ACS en meervatslijden, zonder CTO. Dit kan artsen helpen bij hun keuze om toekomstige patiënten te behandelen. Bij deelname aan dit onderzoek zal de patiënt meer medische controles ondergaan dan wanneer hij / zij niet aan het onderzoek zou deelnemen. Daarnaast wordt hij / zij behandeld met een CE-gecertificeerde stent die is ontwikkeld met de nieuwste technologie.

Patiënten zullen worden behandeld met twee of meer Resolute Onyx DES, Zotarolimus-Eluting stentsystemen. Dit stentmodel is goedgekeurd voor klinisch gebruik. Daarom schatten wij in dat er in deze studie geen hoger risico verbonden aan de implantatie van deze stentsystemen. Het risico van stentimplantatie in het algemeen is onder meer afhankelijk van de ernst van de vernauwing(en) in de kransslagaders, symptomen maar ook van andere factoren

(zoals co-morbiditeiten).

Voor dit onderzoek worden gegevens uit medische dossiers van patiënten verzameld. Er zullen geen aanvullende tests zijn in vergelijking met normale procedures.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

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, ≤ 85 jaar

2. De patiënt is een geschikte kandidaat voor behandeling met een drug-eluting stent in overeenstemming met de toepasselijke richtlijnen voor percutane coronaire interventies, de gebruiksaanwijzing van de fabrikant en de verklaring van Helsinki
3. De indicatie, leasielengte en diameter van de te behandelen leasies zijn in overeenstemming met de "Gebruiksaanwijzing" die bij elk Ony- systeem wordt geleverd.
4. De patiënt is bereid en in staat mee te werken aan studieprocedures en de vereiste vervolfbezoeken.
5. De proefpersoon of wettelijke vertegenwoordiger is geïnformeerd over de aard van het onderzoek en gaat akkoord met de bepalingen ervan en heeft een door de METC goedgekeurde schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven, inclusief toestemming voor gegevensbescherming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd < 18 jaar en > 85 jaar.
2. Eenvats coronairlijden.
3. Geen LAD laesie.
4. Patiënten in cardiogene shock.
5. Patiënten met STEMI.
6. Aanwezigheid van een chronische totale occlusie (CTO), gedefinieerd als TIMI-flow graad 0 op de initiële angiografie gedurende meer dan of gelijk aan 3 maanden.
7. Linker hoofdstamleasie
8. Patiënten die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven of een levensverwachting hebben van minder dan 12 maanden.
9. Absolute contra-indicaties of niet behandelbare allergie voor jodiumhoudend contrast of voor één van de plaatjesremmers, inclusief aspirine en P2Y12-remmers.
10. Patiënten met een extreme kronkeligheid van de LAD die het opvoeren van de OCT-katheter belemmert
11. Deelname aan een ander onderzoek met een ander onderzoeksdevice of medicatie dat het primaire eindpunt niet heeft bereikt. De patiënt mag slechts één keer deelnemen aan de PRESENT-studie.
12. Eerdere coronaire bypassoperatie (CABG).
13. Patiënt die binnen 6 maanden aanvullende hartchirurgie nodig heeft.
14. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die binnen 7 dagen voor de ingreep geen negatieve uitslag van de zwangerschapstest hebben, vrouwen van wie bekend is dat ze zwanger zijn of die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-01-2022

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Coherentie Tomografie (OCT)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2023

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	NL76556.078.21