

Percutane coronaire interventie van de natieve coronair arterie versus veneuze bypass graft in patiënten met eerdere coronaire arteriële bypass graft chirurgie - de PROCTOR studie

Gepubliceerd: 07-12-2018 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het vergelijken van de klinische en angiografische uitkomsten van een strategie van PCI van de natieve coronair versus PCI van de bypass graft in patiënten die in het verleden coronaire arteriële bypass graft (CABG) chirurgie hebben gehad, met nu...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROCTOR studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott, Abbott Vascular

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, gerandomiseerde klinische studie, graft falen, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een 3-jaars samengesteld eindpunt van MACE (bestaande uit all-cause mortaliteit, niet-fataal myocard infarct behalve indien duidelijk gerelateerd aan een coronair gebied die niet gerevasculariseerd is tijdens de index PCI, of klinisch gedreven revascularisatie van het coronair target gebied).

Secundaire uitkomstmaten

- Samengesteld eindpunt (zoals hierboven) na 1 en 5 jaar follow-up
- Alle individuele componenten van het primaire eindpunt na 1, 3 en 5 jaar follow-up
- Nierfalen waarvoor niervervangingstherapie nodig is
- Target laesie revascularisatie na 1, 3 en 5 jaar follow-up
- Target vessel falen na 1, 3 en 5 jaar follow-up
- Niet-fataal myocard infarct >48 uur na PCI
- PCI-gerelateerd myocard infarct
- Angiografische uitkomsten na 3-jaar follow up:
 - o Late lumen loss na 3-jaar angiografische follow-up
 - o In-stent binaire restenose ($\geq 50\%$) na 3-jaar angiografische follow-up
 - o In-stent re-occlusie na 3-jaar angiografische follow-up

o Delta in-stent diameter stenose na 3-jaar angiografische follow-up

- Kwaliteit van leven na 3 jaar: Delta SAQ, CCS and RDS scores na 3-jaar

follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneuze graft falen na coronaire arteriele bypass graft (CABG) chirurgie komt voor bij 50% van de patiënten na 10 jaar. Observationele studies hebben gesuggereerd dat er een slechtere klinische uitkomst is na percutane coronaire interventie (PCI) van de bypass graft versus PCI van het natieve vat. Eerdere studies hebben aangetoond dat bij meer dan de helft van alle post-CABG patiënten sprake is van een chronisch totale occlusie (CTO). Hoewel huidige richtlijnen de voorkeur geven voor PCI van de natieve coronair arterie boven PCI van de bypass graft, zijn er geen gerandomiseerde trials die de lange termijn uitkomsten van PCI van het natieve vat versus PCI van de graft onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de klinische en angiografische uitkomsten van een strategie van PCI van de natieve coronair versus PCI van de bypass graft in patiënten die in het verleden coronaire arteriele bypass graft (CABG) chirurgie hebben gehad, met nu veneuze graft falen en een klinische indicatie voor revascularisatie, zoals is besloten in het lokale hartteam. De huidige studie is ontworpen om de hypothese te testen dat PCI van het natieve vat superieur is aan PCI van de graft, in een gerandomiseerde setting.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, gerandomiseerde klinische trial. Patiënten met veneuze bypass graft falen met een klinische indicatie voor revascularisatie zullen worden gerandomiseerd naar ofwel PCI van het natieve vat ofwel PCI van de veneuze bypass graft.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie zullen patiënten gerandomiseerd (1:1) worden naar ofwel PCI van het natieve vat ofwel PCI van de veneuze bypass graft.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten hebben een klinische indicatie voor PCI. Aangezien er geen randomized controlled trials zijn die ofwel PCI van het natieve vat ofwel PCI van de bypass graft adviseren, zullen de patiënten niet blootgesteld worden aan extra risico door randomisatie in deze trial. Na PCI zullen er extra blood samples af worden genomen. Patiënten zullen gevolgd worden door telefonisch contact na 1 en 5 jaar, inclusief 2 korte vragenlijsten. Alle patiënten zullen een hartkatheterisatie ondergaan na 3 jaar follow-up en zullen dus blootgesteld worden aan de risico's van een hartkatheterisatie. Daarnaast ondergaan zij 3 korte vragenlijsten. Een hartkatheterisatie wordt gekenmerkt door een lage complicatie rate ($<0.5\%$) van onder andere bloedingen, beroerte, coronaire dissectie, myocard infarct, dood ($<0.1\%$). Tijdens de hartkatheterisatie zal een kleine hoeveelheid additionele stralingsbelasting gegeven worden van ongeveer 5-10 mSv.

Patiënten die deelnemen aan de CCTA substudie zullen blootgesteld worden aan een effectieve stralingsbelasting van ~ 2.1 mSv. Deze hoeveelheid straling is vergelijkbaar met de achtergrond straling in Nederland gedurende 1 jaar. Daarnaast wordt jodiumhoudend contrast gebruikt tijdens zowel de hartkatheterisatie als de CCTA. Hoewel het risico erg klein is, kan dit nefrotoxisch zijn en kunnen er allergische reactie optreden. Risk/benefit: het beoogde voordeel is een reductie in major adverse cardiac events bij PCI van het natieve vat versus PCI van de bypass graft, ten koste van de verwachte lage hoeveelheid periprocedurele complicaties in beide behandel armen ten gevolge van PCI en ten gevolge van controle angiogram na 3 jaar follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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. Significante stenose (>50% bij angiografie) in een veneuze bypass graft
2. Klinische indicatie voor revascularisatie zoals beoordeeld door het lokale hart team (gebaseerd op symptomen, gedocumenteerde ischemie en vitaliteit).
3. Zowel de natieve kransslagader laesie(s) als de laesie in de veneuze graft moeten technisch geschikt worden geacht voor PCI door het Hart Team.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Target vessel diameter < 2.5 mm
- Graft diameter > 5.5 mm
- CABG verricht korter dan 1 jaar voor inclusie
- Aneurysma formatie in de bypass graft
- Ernstige mate van trombus in de bypass graft (>50% van het lumen van de bypass graft lumen in 2 van de 3 van het proximale, middel of distale derde van de bypass graft).
- STEMI bij presentatie
- NSTEMI patiënten met aanhoudende ischemie
- Cardiogene shock
- Zwangerschap
- Geschatte levensverwachting < 3 jaar
- Geen informed consent (kunnen) geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-12-2018
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL66267.029.18