

Optische Coherentietomografie (OCT) geleide coronaire stent implantatie vergeleken met Angiografie: een multicenter gerandomiseerd onderzoek in PCI

Gepubliceerd: 12-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is om aan te tonen dat OCT-geleide stentimplantatie superieur is aan angiografie-geleide stentimplantatie in het bereiken van grotere lumenafmetingen post-PCI en in het verbeteren van de klinische cardiovasculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ILUMIEN IV: OPTIMAL PCI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronair lijden - Ziekte van de kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angiografie, Gerandomiseerd, Optische Coherentietomografie, Percutane Coronaire Interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Beeldvormingsuitkomst: MSA, "minimal stent area"

De MSA post-PCI, beoordeeld aan de hand van OCT beelden, zal voor elke gerandomiseerde arm bepaald worden door een onafhankelijk geblindeerd lab.

2. Klinische uitkomst: TVF, "target vessel failure"

De TVF is een samengesteld eindpunt bestaande uit: de tijd-tot-eerste gebeurtenis van hartdood, frequentie myocardinfarct door de "target vessel", of frequentie ischemie-gedreven revascularisatie van de "target vessel", beoordeeld voor elke onderzoeksarm na minimaal 1 jaar en niet later dan 2 jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Procedurele uitkomsten, op basis van OCT

- 1) Stentexpansie
- 2) Gemiddelde stentexpansie (%)
- 3) Plaque protrusie en in-stent trombose

- 4) Onbehandelde aandoening van het referentiesegment
- 5) Randdissecties
- 6) Malappositie stent
- 7) Randdetectie (alleen post-PCI in angiografie-arm, geblindeerd voor onderzoeker)
- 8) Lumenoppervlakte in de stent
- 9) Effectief lumenoppervlakte

Aanvullende procedurele en klinische eindpunten

- 10) Verscheidene angiografische eindpunten (QCA).
- 11) verscheidene eindpunten gebaseerd op gebruik hulpmiddelen
- 12) Procedureuur
- 13) Gebruik contrastmiddel; door contrastmiddel geïnduceerde nefropathie
- 14) Procedureel succes
- 15) Procedurele complicaties
- 16) OCT-prestatiesucces
- 17) Complicaties gerelateerd aan de OCT-beeldvormingsprocedure
- 18) Bijkomende interventies op basis van de pre-PCI- of post-stent-OCT-beeldvormingsrun die niet zouden zijn uitgevoerd op basis van alleen angiografische geleiding (door centrum gemeld; beoordeeld per proefpersoon; alleen OCT-arm):

Klinische uitkomsten na 30 dagen, 1 jaar en 2 jaar

- 19) Falen doellaesie

- 20) Mortaliteit ongeacht de oorzaak
- 21) Cardiaal en niet-cardiaal gerelateerde mortaliteit
- 22) Alle myocardiinfarcten
- 23) TV-MI, niet-TV-MI en onbepaald bloedvat MI
- 24) Periprocedurele MI en niet-periprocedurele MI
- 25) Alle revascularisaties
- 26) ID-revascularisatie en niet-ID-revascularisatie
- 27) ID-TVR, ID-TLR en ID-niet-TLR TVR
- 28) Vastgestelde, mogelijke en vastgestelde/mogelijke stenttrombose
(ARC-definitie)
- 29) Relatie tussen directe postprocedurele OCT-parameters en
eindpuntpercentages na 2 jaar

Patient Reported Outcome-vragenlijsten

Patient Reported Outcome-vragenlijsten zijn onderdeel van dit onderzoek in het kader van een aanvullende evaluatie van de effectiviteit van OCT-geleide stentimplantatie. Tijdens dit onderzoek worden in het ziekenhuis de volgende instrumenten toegepast (vereist bij baseline, optioneel postprocedureel) en tijdens het follow-upbezoek na 30 dagen, 12 maanden en 24 maanden:

- 30) EuroQoL 5D (EQ-5D-5L)-enquête om de algemene gezondheidsstatus te beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiografie wordt heden ten dage als standaard beeldvormingstechniek van het coronaire vaatstelsel gebruikt om de PCI-strategie te begeleiden. Echter, angiografie verschaft een 2-dimensionale weergave van een complexe 3-dimensionale structuur. Dit bemoeilijkt de interpretatie van de morfologie en daarmee ziekte van de coronairvaten en brengt post-procedurele complicaties niet volledig in kaart.

Optische coherentietomografie (OCT) is een relatief nieuwe intravasculaire beeldvormingstechniek die met hoge-resolutie (10-20 μm) dwarsdoorsnede-afbeeldingen van de coronairvaten maakt. De hoge resolutie maakt het mogelijk om de morfologie in kaart te brengen en om suboptimale resultaten van stentimplantatie nauwkeurig te optimaliseren en te identificeren.

Deze studie is bedoeld om de resultaten van OCT-geleide PCI te vergelijken met de resultaten verkregen met angiografie geleide PCI bij hoog-klinisch-risicopatiënten of hoog-angiografische risico-laesies.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is om aan te tonen dat OCT-geleide stentimplantatie superieur is aan angiografie-geleide stentimplantatie in het bereiken van grotere lumenafmetingen post-PCI en in het verbeteren van de klinische cardiovasculaire uitkomsten voor patiënten met klinische risicokenmerken en/of met angiografisch vastgestelde risicolaesies.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, enkelblind klinisch onderzoek waarbij proefpersonen worden gerandomiseerd naar OCT-geleide PCI of naar angiografisch geleide PCI in een verhouding van 1:1.

Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd in circa 125 centra in Noord-Amerika (VS en Canada), Europa, Midden-Oosten en Azië-Pacific. Er zullen maximaal 3656 gerandomiseerde proefpersonen en circa 375 "roll-in"-proefpersonen aan het klinisch onderzoek deelnemen. Een centrum mag niet meer dan 15% van het totale aantal gerandomiseerde proefpersonen registreren.

De proefpersonen die aan dit klinisch onderzoek deelnemen, worden 2 jaar lang gevolgd. De verwachte deelnameduur is ongeveer 2 jaar. De totale duur van het klinisch onderzoek is naar verwachting ongeveer 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een onderzoeksgroep ontvangt de stent-implantatie geleid door OCT waar de andere onderzoeksgroep de stent-implantatie ontvangt geleid door angiografie. Beide beeldvormingstechnieken worden al in de standaard zorg toegepast.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt een extra OCT-catheter gebruikt na de stentplaatsing bij patienten die gerandomiseerd worden in de angiografie arm. Dit wordt gedaan om extra imaging beelden te genereren voor studiedoeleinden. Het risico van het inbrengen van een extra catheter is minimaal tijdens deze procedure.

Daarnaast zijn de gangbare risico's van een PCI behandeling van toepassing.

Het onderzoek vereist nauwelijks extra studiehandelingen ten opzichte van de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De proefpersoon moet minimaal 18 jaar oud zijn.
2. De proefpersoon moet aanwijzingen hebben voor myocardiale ischemie (bijv. stabiele angina, stille ischemie, instabiele angina of een acuut myocardiinfarct) die in aanmerking komen voor electieve PCI.
3. Patiënten die een geplande XIENCE-stentimplantatie ondergaan tijdens een klinisch geïndiceerde PCI-procedure en die voldoen aan een of meerdere van de volgende criteria:
 - A) Groot klinisch risico, gedefinieerd als;
 - i. Met medicatie behandelde diabetes mellitus, EN/OF
 - B) Belangrijke angiografisch vastgestelde risicolaesie(s) met ten minste één doellaesie in elk doelvat dat/die gepland staat/staan voor randomisering en dat/die voldoet/voldoen aan ten minste één van de volgende criteria;
 - i. De doellaesie is de oorzaak van:
 - NSTEMI, gedefinieerd als een klinisch syndroom consistent met een acuut kransslagadersyndroom en een minimumconcentratie troponine van 1 ng/dl (al dan niet teruggekeerd tot normaal), en > 1 mm ST-segmentdeviatie en/of dynamische T-golfafwijkingen in rust binnen 7 dagen, OF
 - STEMI > 24 uur vanaf de start van de ischemische symptomen
 - ii. lange of meerdere laesies (gedefinieerd als de beoogde totale stentlengte in een enkel doelvat van ≥ 28 mm),
 - iii. bifurcatie waarvan de beoogde behandeling met 2 geplande stents zal worden uitgevoerd (d.w.z. in zowel de hoofdtak als de zijtak), en waarvan de geplande stent voor de zijtak een diameter van $\geq 2,5$ mm heeft,
 - iv. angiografisch vastgestelde ernstige calcificatie (gedefinieerd als angiografisch zichtbare calcificatie aan beide zijden van de vaatwand in afwezigheid van hartbeweging),
 - v. chronische totale occlusie (CTO) (registratie en randomisering worden in dit geval alleen uitgevoerd na het met succes antegrade opvoeren van de draad en predilatatie)
 - vi. restenose in de stent (alle patronen, zolang als de laesie even groot of kleiner is dan de stentmarge(s), en een angiografisch visueel beoordeelde DS heeft van $\geq 70\%$ of een DS $\geq 50\%$ met niet-invasieve of invasieve aanwijzingen voor ischemie).
4. Alle doellaesies (de te randomiseren laesies) moeten een visueel geschat of kwantitatief vastgesteld %DS hebben van $\geq 70\%$ of $\geq 50\%$ plus een of meerdere van het volgende: een abnormale functietest (bijv. een fractionele flowreserve, stresstest) die duidt op ischemie in de distributie van de doellaesie(s) of een biomarkerpositieve ACS met plaqueverstoring of trombus.
5. Alle doellaesies moeten worden gepland voor behandeling met uitsluitend stents van $\geq 2,5$ mm en $\leq 3,5$ mm, en met postdilatatieballonnen op basis van een angiografische visuele schatting pre-PCI. De enige uitzondering geldt voor

lange doellaesies (visueel geschat als > 20 mm), welke na implantatie van een stent van $\leq 3,5$ mm tot de helft van het gestente segment mogen worden gepostdilateerd met ballonnen van $> 3,5$ mm op basis van het oordeel van de operator.

6. Er zijn niet meer dan 2 doellaesies die PCI vereisen aanwezig in een enkel bloedvat en er zijn niet meer dan 2 doelvaten toegestaan. Derhalve zijn er maximaal 4 gerandomiseerde doellaesies per patiënt in maximaal 2 doelvaten toegestaan, inclusief de zijtakken. De beoogde doellaesies worden op het moment vlak vóór randomisering vastgesteld.

7. Alle doellaesies in het doelvat die moeten worden behandeld middels PCI zijn geschikt voor OCT-geleide PCI.

8. Bij een vrouwelijke proefpersoon in de vruchtbare leeftijd moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd met een negatief resultaat dat binnen 7 dagen voorafgaand aan de indexprocedure volgens de centrumnorm bekend moet zijn, en er mag minimaal 2 jaar geen zwangerschapswens zijn.

9. Een vrouwelijke proefpersoon die recentelijk is bevallen, mag geen borstvoeding geven op het moment van het screeningsbezoek en mag tot 2 jaar na de indexprocedure geen borstvoeding geven.

10. De proefpersoon of een wettelijk bevoegde vertegenwoordiger moet voorafgaand aan elke onderzoeksgerelateerde procedure schriftelijk toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinische criteria voor exclusie:

1. STEMI ≤ 24 uur vanaf de start van de ischemische symptomen
2. Creatinineklaring ≤ 30 ml/min/1,73 m² (als berekend volgens de MDRD-formule voor de geschatte GFR) en niet dialyseafhankelijk. Opmerking: chronische dialyseafhankelijke patiënten komen in aanmerking voor deelname, ongeacht de creatinineklaring.
3. Hypotensie, shock of noodzaak voor mechanische ondersteuning of intraveneuze vasopressors
4. CHF (Killip-klasse ≥ 2 of NYHA-klasse ≥ 3)
5. LVEF $\leq 30\%$ volgens de meest recente beeldvormingstest binnen 30 dagen voorafgaand aan de procedure (echo, MRI, linker ventriculografie met contrast, of overig)
6. Instabiele ventrikularitmieën
7. Onvermogen tot het volgen van een dubbele plaatjesremmende therapie (DAPT) (zowel aspirine als een P2Y₁₂-remmer) gedurende ten minste 12 maanden voor de patiënt met een ACS, of ten minste 6 maanden voor de patiënt met een stabiele CAD, tenzij de patiënt ook chronisch orale antistollingsmiddelen gebruikt. In dat geval kan een kortere DAPT-duur worden voorgeschreven overeenkomstig de lokale zorgstandaard.
8. Geplande cardiale of niet-cardiale chirurgie binnen 24 maanden na de

indexprocedure.

9. Eerdere PCI in het doelvat binnen 12 maanden (tenzij de doellaesie de eerdere PCI-locatie is, d.w.z. restenose in de stent).

10. Een geplande PCI in het doelvat/de doelvaten binnen 24 maanden na de onderzoeksprocedure, anders dan een geplande, gefaseerde interventie in een tweede gerandomiseerd doelvat.

11. Elke eerdere PCI in een niet-doelvat binnen 24 uur vóór de onderzoeksprocedure, of binnen de voorgaande 30 dagen wanneer de PCI niet geslaagd of gecompliceerd was.

12. De proefpersoon is bekend met een overgevoeligheid of een contra-indicatie voor een van de onderzoeksmiddelen (met inbegrip van heparine en alle P2Y12-remmers), een of meerdere onderdelen van de onderzoekshulpmiddelen, zoals everolimus, kobalt, chroom, nikkel, platina, wolfram, acryl en fluoropolymeren, of met röntgenologische contrastmiddelen waarvoor geen afdoende premedicatie bestaat.

13. De proefpersoon heeft een orgaantransplantatie ondergaan of staat op de wachtlijst voor een orgaantransplantatie.

14. De proefpersoon krijgt een immunosuppressieve behandeling of is bekend met een immunosuppressieve of ernstige auto-immuunaandoening waarvoor een chronische immunosuppressieve behandeling nodig is (zoals het humaan immunodeficiëntievirus, systemische lupus erythematoses, etc.). Opmerking: corticosteroïden gelden niet als immunosuppressieve behandeling.

15. De proefpersoon heeft eerder een bestralingsbehandeling ondergaan of er is sprake van een geplande bestralingsbehandeling voor een kransslagader (vasculaire brachytherapie), of van de borst/het mediastinum.

16. De proefpersoon heeft een trombocytentelling van < 100.000 cellen/mm³ of > 700.000 cellen/mm³.

17. De proefpersoon heeft een gedocumenteerde of vermoedelijke leveraandoening, gedefinieerd als cirrose of Child-Pugh $\geq$ klasse B.

18. De proefpersoon heeft een voorgeschiedenis met bloedende diathese of coagulopathie, of heeft een significante gastro-intestinale of significante bloeding in het urinewegstelsel doorgemaakt in de afgelopen zes maanden.

19. De proefpersoon heeft in de afgelopen zes maanden een cerebrovasculair accident of een transiënte ischemische neurologische aanval (TIA), of een eerdere intracraniale bloeding doorgemaakt, of is bekend met een permanent neurologisch defect of een bekende intracraniale pathologie (zoals een aneurysma, een arterioveneuze malformatie, etc.).

20. De proefpersoon heeft een uitgebreide perifere vasculaire aandoening waardoor een 6 Fr-schacht niet veilig kan worden ingebracht. Opmerking: een femorale arteriële aandoening is geen uitsluitingsgrond wanneer radiale toegang mogelijk is.

21. De proefpersoon heeft een levensverwachting van < 2 jaar vanwege een niet-cardiale oorzaak.

22. De proefpersoon is volgens de onderzoeker of aangewezen persoon niet in staat zich te houden aan de vereisten van het onderzoeksprotocol of is om een andere reden niet geschikt voor het onderzoek.

23. De proefpersoon neemt momenteel deel aan een ander klinisch onderzoek naar

een geneesmiddel of een hulpmiddel dat nog niet het primaire eindpunt heeft bereikt .

24. De proefpersoon maakt deel uit van een kwetsbare populatie die volgens de onderzoeker niet in staat is geïnformeerde toestemming te verlenen vanwege onvermogen, onvolwassenheid, ongunstige persoonlijke omstandigheden of gebrek aan autonomie. Dit kunnen zijn: personen met een verstandelijke beperking, personen in een verpleeghuis, kinderen, verarmde personen, personen in noodsituaties, daklozen, nomaden, vluchtelingen en diegenen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven. Kwetsbare populaties kunnen ook leden van een groep zijn met een hiërarchische structuur, zoals universiteitsstudenten, niet-leidinggevend personeel in het ziekenhuis of het laboratorium, medewerkers van de sponsor, leden van de krijgsmacht en gedetineerden.

A) Syntax-score ≥ 33 , tenzij formeel door het hartteam, met inbegrip van een hartchirurg, wordt besloten dat een PCI geschikt is.

B) Gepland gebruik van een stent van $< 2,5$ mm, gebaseerd op een visuele schatting in een doelvast (opmerking: in een noodsituatie - bijv. om een distale dissectie te behandelen - kan een kleinere stent worden gebruikt, maar het gebruik hiervan kan niet worden gepland voorafgaand aan registratie).

C) Gepland gebruik van een stent of postdilatatieballon van $\geq 3,75$ mm voor de doellaesie (zie inclusiecriteria nr. 2 voor de enige uitzondering op dit exclusiecriteria).

D) Ernstige bloedvatvervalsing of calcificatie in een doelvast en wel zodanig dat het onwaarschijnlijk is dat de OCT-katheter kan worden opgevoerd (opmerking: ernstige bloedvatcalcificatie is toegestaan wanneer wordt verwacht dat de OCT-katheter kan worden opgevoerd tijdens het baselinebezoek of na voorbereiding van het bloedvat middels predilatatie met een ballon of een atherectomie).

E) De doellaesie bevindt zich in de linker hoofdkransslagader.

F) De doellaesie bevindt zich in een bypassgraftaansluiting. Opmerking: een native kransslagader kan worden gerandomiseerd wanneer een eerdere bypassgraftaansluiting op het bloedvat volledig geoccludeerd is, maar niet wanneer deze doorgankelijk is.

G) De doellaesie is een ostiale RCA-stenose.

H) De doellaesie is een stenttrombose.

I) Gepland gebruik van een andere stent dan Xience in een doellaesie. Risico

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2018
Aantal proefpersonen:	1096
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	OCT: OPTimale Coherentietomografie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2023
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03507777
CCMO	NL65713.101.18