

Europese studie naar Optische CoherentieTomografie geOptimaliseerde Bifurcatie Event Reductie

Gepubliceerd: 21-12-2018 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Het vergelijken van de mediane 2-jaars klinische uitkomsten van OCT begeleide complexe bifurcatie behandeling met niet-OCT begeleide complexe bifurcatie behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OCTOBER studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bifurcatie laesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aarhus University Hospital

Overige ondersteuning: Aarhus University Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afname incidenten, Bifurcatie, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerde uitkomst van een mediane 2-jaars MACE (cardiale dood, hartinfarct vanuit betreffende bloedvat, ischemie aangedreven revascularisatie)

Secundaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten:

Mortaliteit op 1,12,24,36,48,60 en 120 maanden. Cardiale dood, hartinfarct, stent trombose (definitief/mogelijk/waarschijnlijk), hartinfarct of revascularisatie van het betreffende bloedvat/bifurcatie/bloedvat, elke revascularisatie en CCS angina klasse op 1,12,24,36,48 en 60 maanden.

Procedurele uitkomstmaten:

Contrastvolume, procedure tijd, fluoroscopie tijd, aantal stent t.p.v. betreffende laesie en aantal stents t.p.v. overige laesies, stentlengte betreffende laesie en totale stentlengte. Procedureel succes (TIMI III flow en <30% diameter stenose in betreffende stenose.

OCT groep:

Succesvol verrichten van OCT in hoofdvat/zijtak. Succesvolle behandeling bij afwijkingen op de OCT.

Angiografische uitkomstmaten:

Betreffende bifurcatie: minimale diameter lumen en stenose diameter post-PCI (proximale rand, proximale hoofdvat, bifurcatie kernsegment, distale ostium hoofdvat, distaal hoofdvat, distale rand, ostium zijtak, zijtak, zijtak rand)

Overige laesies: minimale diameter lumen en stenose diameter post PCI

(proximale rand, in-stent en distale rand)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kransslagader bifurcatie laesies met een stenose in een grote zijtak vereisen soms complexe stent implantatie technieken met een verhoogd risico op suboptimale behandeling.

Begeleiding van deze complexe procedures door middel van angiografie is beperkt door beperkte visualisatie van de laesies, het ostium van de zijtak, stent expansie, stent appositie en draad positie. Het gebrek aan adequate visuele ondersteuning kan leiden tot suboptimale resultaten en een verhoogd risico op een slechtere uitkomst tijdens en na de procedure. Intravasculaire optische coherentietomografie (OCT) biedt visualisatie van de vaatwand, het lumen, plaque componenten, dissecties, stents en draden op een hoge resolutie, wat mogelijkheid geeft tot precieze metingen en stapsgewijze verificatie en optimalisatie tijdens een complexe PCI. Of systematisch gebruik van OCT bij complexe bifurcatie PCI de klinische uitkomsten verbeterd is vooralsnog onbekend, maar dit lijkt op gegevens van voorgaande OCT trials waarschijnlijk.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de mediane 2-jaars klinische uitkomsten van OCT begeleide complexe bifurcatie behandeling met niet-OCT begeleide complexe bifurcatie behandeling.

Onderzoeksopzet

OCTOBER is een gerandomiseerde vergelijkende prospectieve, superioriteit, multicenter studie. De randomisatie (1:1) is gestratificeerd voor geplande twee-stent behandeling of behandeling van het hoofdvat gevolgd door zijtak behandeling en voor hoofdstambifurcatie of geen hoofdstam bifurcatie. De studie is investigator initiated and investigator sponsored.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intravasculaire optische coherentietomografie (OCT)

Inschatting van belasting en risico

PCI van een bifurcatie laesie is een hoog risico procedure, onafhankelijk van deze studie. OCT is een bewezen veilige procedure en wordt gebruikt in de dagelijkse kliniek. Het toevoegen van OCT begeleiding tijdens de procedure zorgt voor een verlengde procedure tijd en een kleine verhoging van het risico op sommige complicaties (<1% kans op dissectie, <0,1% kans (in deze patiëntenpopulatie) op nierfalen door het gebruik van extra contrastvloeistof). Wij verwachten dat patiënten die worden gerandomiseerd naar de OCT groep een verminderd risico hebben op een MACE door betere aanligging en positionering van de stent. De follow up wordt gedaan door enkele telefonische (of evt. poliklinische) contacten waarvan wij verwachten dat deze niet als een grote belasting worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Aarhus University Hospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus N DK-8200
DK

Wetenschappelijk

Aarhus University Hospital

Palle Juul-Jensens Boulevard 99
Aarhus N DK-8200
DK

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)

Stabiele angina pectoris, instabiele angina pectoris, klinisch stabiele NSTEMI

≥ 18 jaar oud

In staat zijn om informed consent te geven en bereid zijn om de follow up momenten na te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

STEMI binnen 72 uur

cardiogene shock

eerdere CABG of een geplande CABG

Nierfalen $GFR < 50$ mL/min per $1.73 m^2$

Actieve bloeding of stollingsstoornis

Levensverwachting < 2 jaar

Ejectiefractie $< 30\%$

NYHA classificatie $> II$

Relevante allergien (aspirine, clopidogrel, ticagrelor, contrastmiddelen, everolimus)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	25-03-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2021
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	NL63653.029.18