

Prospectief multicenteronderzoek met een enkele onderzoeksarm van het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem in kransslagaders

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Beoordeling van de veiligheid en werking van het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem voor de behandeling van de novo verkalkte, stenotische, coronaire laesies voorafgaand aan het stenten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shockwave-hartonderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

arteriële stenose, stenotische kransslagaders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Shockwave Medical Inc.

Overige ondersteuning: Shockwave Medical Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arteriële stenose, Lithoplastie-systeem, Transcatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

De veiligheid wordt beoordeeld op grond van de frequentie van ernstige ongewenste cardiale voorvallen (MACE, major adverse cardiac events) binnen 30 dagen na de ingreep. MACE wordt gedefinieerd als:

- * - hartdood
- * - MI - gedefinieerd als een CK-MB-waarde > 3 maal de bovenlimiet van de normale laboratoriumwaarde (ULN) met of zonder nieuwe pathologische Q-golf
- * - TVR - gedefinieerd als revascularisatie van het te behandelen bloedvat (met inbegrip van de te behandelen laesie) na afloop van de indexprocedure

Werkzaamheid

De werking wordt beoordeeld op grond van het vermogen van het Shockwave-systeem om na het stenten acceptabele residuele stenose ($\leq 50\%$) te produceren zonder tekenen van in het ziekenhuis opgetreden MACE.

Elke patiënt die aan deze beide vereisten voldoet, wordt geacht een 'klinisch succes' te zijn, en het aantal gevallen van klinisch succes onder de patiënten wordt geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

- * Kwantitatieve beoordeling van de residuele stenose in behandelde laesies
- o angiografisch succes gedefinieerd als succes bij het vergemakkelijken van

stentplaatsing met < 50% residuele stenose en zonder ernstige angiografische complicaties

o ernstige angiografische complicaties gedefinieerd als ernstige dissectie (type D t/m F), perforatie, abrupte sluiting en persisterende langzame stroming of persisterende afwezigheid van terugstroming

* MACE na 180 dagen (klinische postmarketing nacontrole)

Het vermogen van het Shockwave-hulpmiddel om na de Lithoplasty-ingreep een residuele stenose met een diameter van * 30% tot stand te brengen (zonder aanvullende preparatie van het bloedvat voorafgaand aan het stenten) zoals beoordeeld door de gebruiker door middel van visuele inspectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een onderzoek aangaande vernauwde kransslagaders. De standaardbehandeling voor deze aandoening is 'ballonangioplastiek' (dotteren) gevolgd door de plaatsing van een coronaire stent.

Het onderzoekshulpmiddel dat in dit onderzoek wordt gebruikt, heet het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty-systeem. Het is vergelijkbaar met andere ballonhulpmiddelen die routinematig worden gebruikt tijdens angioplastiekprocedures; het heeft echter elektroden in de ballon die ervoor dienen om energie af te geven om de verkalkte blokkeringen op te breken. De Lithoplasty-katheter wordt over een draad geleid, door een katheter gevoerd en in het vernauwde deel van het bloedvat geplaatst. De ballon wordt vervolgens tot een lage druk gevuld en tegen de wand van de slagader gedrukt. Vervolgens wordt de energiebron geactiveerd, waardoor er geluidsgolven aan de vaatwand worden toegediend. De energie wordt via een generator afgegeven en het calcium binnen de vaatwand dat verantwoordelijk is voor de vernauwing binnen de slagader wordt afgebroken. Zo kan de slagader breder worden met een slechts geringe hoeveelheid druk in de ballon. De energie die gebruikt wordt bij het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty-systeem is de hetzelfde als de energie die

gebruikt wordt voor de behandeling van nierstenen. Na de angioplastiek blijft er geen onderdeel van het hulpmiddel achter in het bloedvat. Na de Lithoplasty-ingreep wordt er een stent geplaatst ter ondersteuning van de behandelde plaats.

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de veiligheid en werking van het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem voor de behandeling van de novo verkalkte, stenotische, coronaire laesies voorafgaand aan het stenten.

Onderzoeksopzet

Prospectief multicenteronderzoek met een enkele onderzoeksarm ter evaluatie van de veiligheid en werking van het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem ter behandeling van verkalkte laesies in de kransslagaders teneinde de plaatsing van stents te vergemakkelijken en de uiteindelijke residuele stenose te verminderen. Patiënten worden gevolgd tot en met hun ontslag en na 30 en 180 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutaan inbrengen van het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem voor door lithotripsie versterkte, met lage druk verrichte ballondilatatie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's in verband met ballonangioplastiek zijn door de arts aan de proefpersoon uitgelegd, en deze risico's bestaan ongeacht of men al dan niet deelneemt aan dit onderzoek. De risico's in verband met de onderzoeksingreep komen overeen met alle ingrepen in bloedvaten van het hart, minimaal invasieve ingrepen om geblokeerde slagaders te openen. Het gaat onder meer om de volgende:

ZEER VEELVOORKOMEND (* 10%, 10 op de 100 mensen)

- * Pijn/ongemak op de borstkas.

VEELVOORKOMEND OF FREQUENT (* 1,0% tot < 10%, 1 tot minder dan 10 op de 100 mensen)

- * Pijn, hematoom of hemorragie op de toegangsplaats.
- * Vaatcomplicaties op de toegangsplaats die reparatie van het bloedvat noodzakelijk zouden kunnen maken.
- * Overlijden.
- * Hartaanval (myocardinfarct).
- * Hogere/lagere bloeddruk (hypertensie/hypotensie).
- * Onregelmatig hartritme; misselijkheid en braken.

- * Scheuren van de kransslagader (dissectie van de kransslagader).
- * Herhaalde sluiting van de kransslagader na verloop van tijd (restenose van de behandelde slagader).

NIET VEELVOORKOMEND OF INFREQUENT (* 0,1% tot < 1,0%, minder dan 1 op de 100 mensen)

- * Allergische reactie op bloedverdunnende middelen (trombocytenaggregatieremmers/anticoagulantia) of contrastmiddel.
- * Bloedingscomplicaties die een transfusie noodzakelijk kunnen maken.
- * Blokkering van de kransslagader (totale occlusie).
- * Contractie waardoor de kransslagader zich vernauwt en daardoor de bloedstroming vertraagt of stopt (arteriespasme).
- * Verminderde bloedtoevoer naar de ledematen (armen en/of benen) waardoor mogelijk krampen en pijn ontstaan (perifere ischemie vanwege vaatletsel).
- * Verwijding van een slagader met een feitelijke breuk in een of meer lagen van de wanden (pseudoaneurysma).
- * Een al dan niet spoedeisende bypassoperatie.
- * Koorts.
- * Vochtophoping in de longen (longoedeem).
- * Infectie/ sepsis.
- * Beweging van lucht, weefsel of trombus die een blokkering van de bloedstroming (embolus) tot gevolg heeft.
- * Punctie van het hart (arteriële perforatie) en letsel van de kransslagader.
- * Beroerte.

ZELDEN VOORKOMEND (* 0,01% tot < 0,1%, minder dan 1 op de 1000 mensen)

- * Abnormale verbinding tussen een slagader en een ader ernaast (arterioveneuze fistel).
- * Fractuur van de voerdraad of enig onderdeel van het hulpmiddel die al dan niet tot embolie van het hulpmiddel, ernstig letsel of een chirurgische interventie kan leiden.
- * Pericardeffusie (vocht rondom het hart).
- * Shock.
- * Samenpersen van het hart vanwege de ophoping van bloed in de zak rondom het hart (hanttamponnade).
- * Nierfalen/-insufficiëntie.

ZEER ZELDEN VOORKOMEND (< 0,01%, minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- * Ruptuur van de kransslagader (arteriële ruptuur).
- * Plotselinge blokkering van de slagader (abrupte sluiting).

Voorts wordt men mogelijk blootgesteld aan andere risico's in verband met coronaire angioplastiekprocedures, waaronder risico's van bewuste sedatie en plaatselijke anesthetica, de radiografische contrastmiddelen die tijdens angiografie worden gebruikt en de geneesmiddelen die worden toegediend om de deelnemer tijdens de procedure te behandelen. Deze risico's zijn aanwezig bij alle angioplastiekprocedures die bij de proefpersoon worden uitgevoerd vanwege

de ziekte. De arts zal de risico's in verband met ballonangioplastiek aan de proefpersoon uitleggen. Deze risico's bestaan ongeacht of men al dan niet deelneemt aan het onderzoek.

Er zijn risico's verbonden aan het Shockwave Coronary Rx Lithoplasty-systeem. Deze risico's komen zelden voor en naar verwachting zullen zij zich niet voordoen. De risico's staan hieronder vermeld.

- * Er is een klein risico dat de angioplastiekbalken zou barsten waardoor de kransslagader zou worden blootgesteld aan de materialen van de elektroden. Als dit gebeurt, vervangt de arts het hulpmiddel mogelijk door een ander hulpmiddel om door te gaan met de behandeling. Er zijn voor zover bekend geen problemen in verband met de blootstelling op korte termijn aan de materialen van de sonde.
- * Allergische reactie op het materiaal of de coating van de katheter.
- * Er is een klein risico dat het systeem mogelijk niet naar behoren werkt. Als dit het geval is, behandelt de arts de proefpersoon met de standaardzorg.
- * Er is een klein risico dat er niet genoeg of juist te veel schokken worden toegediend gedurende de behandeling. De arts kan de proefpersoon met de standaardzorg behandelen in het geval dat de Shockwave-behandeling de proefpersoon niet geholpen heeft.
- * Er is een klein risico van overmatige hitte op de te behandelen plaats als gevolg van het niet naar behoren werken van het systeem.
- * Er is een matig risico dat men gedurende de ingreep een onregelmatige hartslag zou hebben. De arts zal de hartslag gedurende de gehele behandeling controleren en naar verwachting zal een onregelmatige hartslag, als daarvan sprake is, weer normaal worden nadat de behandeling is voltooid.

Het type materiaal dat in de in het onderzoek gebruikte katheter van het Coronary Lithoplasty-systeem wordt gebruikt, wordt ook in andere ballonkatheters gebruikt. Het risico van reacties op deze materialen wordt minimaal geacht. De arts zal de risico's evenals de voordelen van angioplastiek uitgebreid met u bespreken.

De mogelijke risico's van het gebruik van OCT zijn vergelijkbaar met die van ballonangioplastiek. Vanwege de langere duur van de procedure (10 minuten), verhoogt OCT mogelijk de blootstelling aan straling, hoewel de dosis uitermate laag zou zijn. Ook is er extra röntgenkleurstof (contrastmiddel) nodig om de OCT-beelden te maken. In hoge doses is de röntgenkleurstof schadelijk voor de nieren. Bij deze soorten procedures komen hoge doses echter zelden voor, en als dat al het geval is, kan dit doeltreffend worden behandeld met grote volumes vloeistof (water/fysiologische zoutoplossing) die de röntgenkleurstof uit de nieren 'spoelen'. Ernstige complicaties komen zelden voor bij OCT.

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kunnen niet deelnemen aan dit onderzoek.

Ten tijde van het onderzoek zijn sommige risico's wellicht onbekend.

Voordelen

De momenteel beschikbare angioplastiekballonnen zijn ervoor ontworpen om tot hoge druk te worden gevuld. Er zijn tijden dat de kracht van de ballon die tegen de wand van het bloedvat drukt, bij deze druk beschadiging veroorzaakt. De Shockwave-ballon is zodanig ontworpen dat de bloedvaten bij veel lagere druk kunnen expanderen door gebruikmaking van geluidsenergie om het calcium in de vernauwing af te breken. Het is mogelijk dat de afgifte van deze energie aan het bloedvat met deze unieke ballon zal leiden tot minder beschadiging van het bloedvat vanwege de lagere druk. Dit zou het risico van sommige van de veelvoorkomende complicaties die zich bij angioplastiekprocedures met de momenteel verkrijgbare ballonnen voordoen, mogelijk kunnen verkleinen.

Het is mogelijk dat men persoonlijk geen voordeel heeft bij deelname aan dit onderzoek. De kennis die door de deelname aan dit onderzoek wordt opgedaan, wordt echter mogelijk gebruikt om anderen met kransslagaderziekte in de toekomst te helpen.

Contactpersonen

Publiek

Shockwave Medical Inc.

Warm Springs Blvd., Suite # 108 48501
Fremont CA 94539
US

Wetenschappelijk

Shockwave Medical Inc.

Warm Springs Blvd., Suite # 108 48501
Fremont CA 94539
US

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. De patiënt is > 18 jaar
2. Troponine moet binnen 12 uur vóór de ingreep minder dan of gelijk aan de bovenlimiet van de normale laboratoriumwaarde zijn
3. De stroming in het te behandelen bloedvat moet bij baseline een TIMI-score 3 hebben
4. Patiënten met ernstige kransslagaderziekte (stenose met een diameter > 50%) in de natuurlijke slagaders met inbegrip van stabiele of instabiele angina en stille ischemie, geschikt voor PCI
5. Vermogen om gedurende 1 jaar twee trombocytenaggregatieremmers (d.w.z. aspirine, clopidogrel, prasugrel of ticagrelor) en gedurende de rest van het leven een enkele trombocytenaggregatieremmer te verdragen
6. Stenose van een enkele laesie van een beschermde LMCA-, LAD-, RCA- of LCX-slagader * 50% in een aangrenzend bloedvat met een diameter van 2,5 mm tot 4,0 mm en een lengte van * 32 mm
7. Aanwezigheid van verkalking binnen de laesie aan beide zijden van het bloedvat zoals beoordeeld door middel van angiografie
8. Geplande behandeling van enkele laesies per bloedvat
9. Vermogen om een voerdraad van 0,014 inch (0,36 mm) over de laesie te leiden
10. De patiënt, of gemachtigde vertegenwoordiger, ondertekent een schriftelijk informatie- en toestemmingsformulier om deel te nemen aan het onderzoek, voorafgaand aan voor het onderzoek voorgeschreven procedures
11. De patiënt is in staat en bereid om aan alle beoordelingen in het onderzoek te voldoen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige toepassing van atherectomie, speciale ballon of coronaire onderzoekshulpmiddelen
2. Eerdere PCI-ingreep in de laatste 30 dagen vóór de indexprocedure
3. Er zijn cardiovasculaire interventies voor de patiënt gepland binnen 30 dagen na de indexprocedure
4. Tweede laesie met > 50% stenose in hetzelfde te behandelen bloedvat
5. Linker ventriculaire ejectiefractie < 40%
6. De patiënt weigert een CABG-spoedoperatie of komt daar niet voor in aanmerking
7. Ernstige hypertensie die niet onder controle is (systolische BD > 180 mmHg of diastolische

BD > 110 mmHg)

8. Ernstig nierfalen met serumcreatinine > 2,5 mg/dl
9. Onbehandelde hemoglobine vóór de ingreep < 10 g/dl
10. Coagulopathie die zich manifesteert door een trombocytentelling < 100.000 of INR (international normalized ratio) > 1,7 (INR is alleen vereist voor patiënten die binnen 2 weken voor de inschrijving warfarine hebben ingenomen)
11. Patiënt in cardiogene shock
12. Acuut myocardinfarct (MI) in de voorafgaande maand (1 maand) en/of verhoogde troponine-I of troponine-T (met gelijktijdige verhoging van CPK) ten tijde van de inschrijving
13. Voorgeschiedenis van een beroerte of transient ischaemic attack (TIA) in de voorafgaande 3 maanden
14. Hartfalen NYHA-klasse III of IV
15. Actieve maagzweer of bloeding in het bovenste maag-darmkanaal binnen 6 maanden
16. Patiënten met een levensverwachting van minder dan 1 jaar
17. Te behandelen bloedvat in hoofdvertakking met een diameter < 2,4 mm
18. Te behandelen laesie in hoofdvertakking met een lengte > 32 mm
19. Chronische totale occlusie (CTO)
20. Eerdere stentprocedure binnen 5 mm van de te behandelen laesie
21. Angiografisch bewijs van een ernstige dissectie van de te behandelen laesie voorafgaand aan coronaire Lithoplasty-behandeling
22. Diameter van stenose in de onbeschermd linkerhoofdkransslagader * 50%
23. Zichtbare trombus (zichtbaar op angiogram) op de plaats van de te behandelen laesie
24. De te behandelen laesie bevindt zich in een natuurlijk bloedvat distaal van anastomose met een vena saphena-graft of een LIMA/RIMA-bypass
25. De patiënt heeft een actieve systemische infectie
26. De patiënt heeft een bindweefselaandoening (bijv. marfansyndroom)
27. De patiënt heeft een stollingsstoornis (hypercoagulabiliteit)
28. Insuline-afhankelijke diabetes die niet onder controle is
29. De patiënt heeft een allergie voor de bij beeldvorming gebruikte contrastmiddelen waarvoor hij/zij geen premedicatie kan krijgen
30. Bewijs van een aneurysma in het te behandelen bloedvat
31. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-07-2016
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Shockwave Coronary Rx Lithoplasty®-systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2016
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	NL56014.078.15