

Gerandomiseerd onderzoek naar optimale plaque modificatie van ernstige gecalcificeerde kansslagaders voor stent implantatie

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Vergelijking van stent ontplooiing na plaque modificatie door Intravasculaire lithotripsie (IVL) of standaard ballon angioplastiek in ernstig gecalcificeerde coronaire laesies, beoordeeld doormiddel van optische coherentie tomografie (OCT).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXIT-CALC

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Coronair atherosclerose, hartslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronair atherosclerose, Intravasculaire lithotripsy, Optische coherentie tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stent ontplooiing gemeten doormiddel van optische coherentie tomografie

Secundaire uitkomstmaten

1. Periprocedural en in-hospital complicaties:

a. Coronair dissectie type D-F.

b. Coronair perforatie.

c. Peri-procedureel infarct (Troponin T stijging van $>5\times$ ULN, of stijging van 20% indien reeds verhoogd maar stabiel of dalend); alleen op indicatie

2. MACE bij 1 maand, 1- and 2-jaar FU, gecombineerd eindpunt van dood, myocard infarct of target laesie revascularisatie of combinatie van alle individuele eindpunten.

3. Stent trombose volgens ARC-criteria, gedefinieerd als:

a. Definitief of bevestigde stent trombose; coronair angiografische bevestiging van coronair occlusie of trombus vorming in of naast het behandelde segment met de stent, of bewezen stent trombose bij autopsie.

b. Waarschijnlijke stent trombose: onverklaarde dood binnen 30 dagen of recidief myocard infarct gerelateerd aan behandelde coronair zonder bevestiging middels coronair angiografie.

c. Mogelijke stent trombose: onverklaarbare dood na 30 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij percutane coronaire interventie (PCI) wordt ernstige verkalking van de kransslagader geassocieerd met niet optimale ontplooiing van de stent, wat een onafhankelijke voorspeller is voor major adverse cardiac events (MACE). Intravasculaire lithotripsie (IVL) is een veelbelovende modaliteit voor plaque modificatie die de ontplooiing van de stent kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van stent ontplooiing na plaque modificatie door Intravasculaire lithotripsie (IVL) of standaard balloon angioplastiek in ernstig gecalcificeerde coronaire laesies, beoordeeld doormiddel van optische coherentie tomografie (OCT).

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intravasculaire lithotripsie (IVL) of standaard balloon angioplastiek gevolgd door stent implantatie middels een drug-eluting stent (DES)

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor dit onderzoek is te verwaarlozen. Indicatie voor behandeling middels PCI is al vastgesteld vóór inclusie in het onderzoek. Beschikbare literatuur over intravasculaire lithotripsie (IVL) heeft aangetoond dat er geen extra risico's aan deze techniek zijn verbonden. Er worden geen *nieuwe* of ontwikkelingstechnieken gebruikt. Follow-up is telefonisch, er zijn geen extra bezoeken of bijkomende kosten voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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 $\geq$ 18 jaar
2. Indicatie tot PCI van ernstig gecalcificeerde leasies in een native coronair arterie
3. Middels OCT gemeten calcificatie score van 4 gedefinieerd als maximale hoek van calcificatie >180 graden, maximale dikte van de calcificatie > 0.5 mm and een minimale lengte van 5 mm, gemeten in het te behandelen segment
4. Getekend informed consent met akkoord gaan van follow-up bezoeken
5. De te behandelen coronair arterie is geschikt voor PCI met een diameter tussen de 2.5 en 4.0 mm (visueel geschat)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ernstig hartfalen NYHA IV
2. ST-elevated myocardiinfarct waarvoor indicatie tot PCI
3. Ernstige nierfunctiestoornissen met een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid $<30\text{ml/min/1.73m}^2$
4. Leasies gerelateerde exclusie criteria
5. Stent occlusies / stent restenoses
6. OCT metingen die niet voldoen aan de inclusie criteria
7. Onvermogen tot passeren van de leasie met de OCT katheter
8. Grote zijtak ($>2.0\text{ mm}$) ontspringend vanuit het te behandelen segment
9. Contra-indicatie voor het gebruik van duale plaatjes aggregatieremmers
10. Recente ernstige bloeding, hematologische ziekte en/of trombocyten getal <100.000 per 1 mm^3
11. Geplande grote operatie binnen 3 maanden na de procedure
12. Deelname aan een andere klinisch studie welke in strijd is met het protocol van deze studie
13. Onvermogen om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
14. Levensverwachting minder dan 2 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2020
Aantal proefpersonen:	40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-04-2020

Soort:

Eerste indiening

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

NL72279.018.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld:

11-09-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

01-02-2023