

BOLT LITHOTRIPSIE RESTORE ONDERZOEK VOOR CAD

Gepubliceerd: 09-02-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het Apollo IVL-systeem (Intravascular Lithotripsy) voor lithotripsieversterkte balloondilatatie van verkalkte, stenoserende de novo coronaire laesies vóór het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESTORE CAD

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kransslagader verstopping, schokgolf en ballon behandeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bolt Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Het bedrijf Bolt Medical;Inc.;de sponsor van de studie;financiert het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioplastie, hart, Interveneus, kransslagader, Lithotripsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Het primaire veiligheidseindpunt is het vrij zijn van ernstige cardiovasculaire bijwerkingen (MACE) tot 30 dagen volgens de indexprocedure. MACE wordt gedefinieerd als het optreden van hartdood, MI of TVR.

- Myocardinfarct (MI) wordt gedefinieerd als het CK-MB-niveau > 3 keer de bovengrens van de normale labwaarde (ULN) met of zonder nieuwe pathologische Q-golf, 12 tot 24 uur na de procedure of bij ontlading (periprocedurele MI) en bij de vierde universele definitie van een myocardinfarct na ontlading (spontaan MI)
- Revascularisatie van het doelvat (TVR) wordt gedefinieerd als revascularisatie bij het doelvat (inclusief de doellaesie) na voltooiing van de indexprocedure.

Effectiviteit:

Het primaire effectiviteitseindpunt is de waarde van het procedurele succes gedefinieerd als de succesvolle aanbrenging van de stent met een reststenose $< 50\%$ (in het laboratorium beoordeelde angiografische kern) en vrijheid van in-ziekenhuis MACE.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

1. Het succes van het apparaat wordt gedefinieerd als de mogelijkheid om de IVL-katheter door de doellaesie te voeren en direct na IVL een lithotripsie te leveren zonder ernstige angiografische complicaties.
2. Angiografisch succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met $< 50\%$ reststenose en zonder ernstige angiografische complicaties.
3. Procedureel succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met een reststenose $\leq 30\%$ (kern in het laboratorium beoordeeld) en zonder in-ziekenhuis MACE.
4. Angiografisch succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met $\leq 30\%$ reststenose en zonder ernstige angiografische complicaties.
5. Ernstige angiografische complicaties worden gedefinieerd als ernstige dissectie (Type D tot F), perforatie, abrupte afsluiting en aanhoudende langzame stroom, of aanhoudend geen terugstroming.
6. MACE binnen 6 maanden.
7. Doellaesie mislukt (TLF) wordt gedefinieerd als hartdood, doelvast MI (Q-golf en non-Q-golf) of revascularisatie ischemie gedreven doellaesie (ID-TLR) door percutane of chirurgische methoden bij 30 dagen en 6 maanden.
8. Bij iedere tijdsperiode: Alle sterfgevallen, hartdoden, MI's, TV-MI's, procedurele en non-procedurele MI's, ID-TVR's, ID-TLR's, non-ID-TLR's, non-ID-TVR's, alle revascularisaties (ID en non-ID), en stenttrombose (ARC) definitief, waarschijnlijk, definitief of waarschijnlijk.
9. Gevoeligheidsanalysen worden gemeld voor MI met de vierde universele definitie van MI en de definities van Society for Cardiovascular Angiography

and Interventions (SCAI) bij 30 dagen en 6 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire arteriële ziekte (CAD) wordt veroorzaakt door arteriosclerose in de coronaire arteriën, wat tot arteriële vernauwing leidt en een beperkte bloedstroom naar het hart. Dit kan tot symptomen zoals angina en een verminderde hartfunctie leiden. CAD is de meest voorkomende vorm van hartziekte en de voornaamste doodsoorzaak in de Verenigde Staten (Braun, 2018). Hoewel de mortaliteit van deze conditie geleidelijk in Westerse landen is afgenomen, is deze ziekte nog steeds verantwoordelijk voor een derde van alle sterfgevallen van mensen ouder dan 35 jaar (Nichols 2014).

Patiënten met symptomatische CAD vallen in een van de twee subcategorieën, degenen met een stabiele ischemische hartziekte (SIHD) en degenen met acute coronaire syndromen (ACS). SIHD-resultaten van langzaam groeiende plak die geleidelijk de coronaire slagader vernauwt, totdat ischemie en andere symptomen zich ontwikkelen. Niet-invasieve onderzoeken, zoals inspanningstests of CT-scans van het hart, zijn handig bij de diagnose van deze conditie. Anti-angineuze medicijnen zijn de eerste keuze van behandeling voor deze patiënten, echter degenen met aanhoudende symptomen hebben aanzienlijke baat bij revascularisatie (Bangalore, 2020). Patiënten met ACS hebben instabiele atherosclerotische plak die kan barsten of scheuren en volledig of deels een coronaire slagader kan afsluiten. De symptomen van deze patiënten kunnen doorgaans niet alleen worden verholpen met medicijnen, maar deze patiënten hebben dringend revascularisatie nodig.

Huidige behandelingsopties zijn:

- Farmacotherapie: Plaatjesaggregatieremmers (bijv., aspirine, P2Y12 remmers), anti-angineuze middelen (bijv., bètablokkers, nitraten, calciumantagonisten), lipideregulatie (bijv., statines, non-statine LDL verlagingsbehandelingen, non-LDL behandelingen), glycemische regulatie.
- Coronaire bypasstransplantatie (CABG): Momenteel geïndiceerd voor patiënten met complexe coronaire slagaderziekte in de linker voorste dalende kransslagader die aan de voorkant van het hart naar beneden loopt (LAD) en/of de linker hoofdslagader (LM). Afhankelijk van de complexiteit van de ziekte vergeleken met percutane coronaire interventie in het SYNTAX-onderzoek, wordt CABG geassocieerd met een afname van de noodzaak voor herhaaldelijke revascularisatie en zorgt voor een vergelijkbare verbeterde periprocedurele morbiditeit en mortaliteit, met inachtneming van een langere eerste ziekenhuisopname. Voor patiënten die niet in aanmerking komen voor chirurgie door meerdere comorbide aandoeningen, blijven PCI en medische behandelingen de

enige therapeutische opties.

- Transkatheter coronaire interventies:

- Percutane transluminale angioplastiek (PTA): het eerst uitgevoerd in 1977, dit was een van de eerste behandelingsopties voor CAD en de kans op complicaties is klein. Een op zichzelf staande ballonangioplastiek is niet meer de eerste keuze van behandeling door de hoge mate van mislukking wat tot een nieuwe stenose en een vasculaire reactie kan leiden.
- 'Cutting and scoring'-ballonnen, zijn speciale ballonnen die microchirurgische messen bevatten gebonden aan het oppervlak met de bedoeling in de atherosclerotische plak te snijden.
- Geneesmiddel-gecoate ballonnen (DCB) brengen antiproliferatieve geneesmiddelen naar lokaal arterieel weefsel en vermindert het risico op herstenose (Picard, 2017).
- Atherectomy - een minimale invasieve endovasculaire chirurgische techniek om atherosclerotische plak te verwijderen of te debulken van de zieke slagaders.
- Lithotripsie (IVL): lithotripsie bestaat al sinds begin van de jaren 80 en wordt gebruikt om nierstenen, stenen in de galblaas of urineleider af te breken met geluidsgolven. Vanaf deze periode is de procedure overgenomen voor intravasculaire calciummodificatie middels geluidsdrukgolven, om de intinale en mediale calcium aan te passen.
- Cryoplastie: maakt gebruik van stikstofdioxide om de dilatatie-effecten van standaard angioplastiek te optimaliseren door cryothermische energie naar de atherosclerotische plak te brengen.
- Stents: de routinematige implantatie van stents heeft de klinische koers na ballonangioplastiek verbeterd en is nu standaard in de behandeling van stenose van coronaire slagaders en veneuze bypassvaten (Ruß, 2009).

Het onderzoek betreft de evaluatie van een nieuw medisch apparaat (Apollo IVL-systeem), dat gebruik maakt van een combinatie van lithotripsie (IVL) met een lagedrukballon om de plak te breken en de doorgang van de aangedane slagader breder te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het Apollo IVL-systeem (Intravascular Lithotripsy) voor lithotripsieversterkte balloondilatatie van verkalkte, stenoserende de novo coronaire laesies vóór het plaatsen van een stent.

De gegevens worden gebruikt om toegang tot de markt te krijgen.

Onderzoeksopzet

Het RESTORE CAD-onderzoek is een pre-market prospectief, niet-gerandomiseerd, multicenter-onderzoek om gegevens te krijgen voor de toegang tot de markt.

De follow-upperiode is 6 maanden.

Tests uitgevoerd in het onderzoek zijn standaard voor behandeling en het beperken van het risico bij deelname aan het onderzoek door patiënten.

Er zijn in totaal 60 proefpersonen gepland, exclusief aanmeldingen van proefpersonen voor primaire analyses. Naast de samplegrootte van de primaire analyse zijn maximaal nog twintig (20) proefpersonen toegestaan die later instromen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure van het onderzoek bestaat uit standaard PCI-technieken (percutaan coronair interventioneel), inclusief voorbereiding ten aanzien van de toegangsweg, inleiding van het katheterportie van het apparaat, inflatie en deflatie van de ballon, terugtrekken van de katheter, implantatie van de stent en het sluiten van de toegangsweg. PCI wordt uitgevoerd via femorale of radiale toegang met een minimale 6F geleidingskatheter. De IVL-katheter wordt door de laesie aangebracht via een standaard 0,014" geleidingsdraad. Als de IVL-katheter niet door de laesie gaat, kunnen ondersteunde gereedschappen ('buddy wire', ballon predilatatie of geleidingskatheterverlenging) door de operator worden gebruikt vóór het opnieuw inbrengen van de IVL-katheter. Atherectomie of 'cutting/scoring'-ballonnen zijn niet toegestaan. Zodra de ballon in het gebied van de doellaesie is aangebracht, wordt de ballon opgeblazen tot 4 atmosfeer en een behandelingscyclus geactiveerd door het indrukken en ingedrukt houden van de knop activering behandeling, wat tot de levering van pulserend geluid (schokgolven) leidt tot het opgegeven aantal pulsen per behandelingscyclus. Er kan een andere diameter van de IVL-ballon worden gebruikt als een aanzienlijke afname van het vat optreedt in de doellaesie. Het aantal gebruikte IVL-katheters, is afhankelijk van de lengte van laesie, de diameter van het vat van de behandelde segmenten en het totale aantal vereiste pulsen om de doellaesie effectief te behandelen.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's geassocieerd met het Apollo Intravascular Lithotripsy-systeem kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van het apparaat, algemene anesthesie, katheterisatie en diagnostische beeldvorming voor proefpersonen met CAD.

De geassocieerde potentiële risico's en ongemakken, met name als CAD wordt behandeld met het Apollo IVL-systeem, gaat men ervan uit dat de risico's vergelijkbaar zijn met het gebruik van andere commercieel verkrijgbare, standaard behandelingsapparaten.

Potentiële risico's/nadelige incidenten geassocieerd met het Apollo IVL-systeem, algemene anesthesie, katheterisatie en diagnostische beeldvorming voor proefpersonen met CAD, zoals vermeld in de gepubliceerde literatuur, worden hieronder samengevat.

Risico's/nadelige incidenten kunnen lokaal of systemisch van aard zijn en kunnen variëren van lichte reacties tot ernstige reacties die levensbedreigend kunnen zijn of tot de dood kunnen leiden.

Gedocumenteerde risico's geassocieerd met hartinterventies/procedures die gebaseerd zijn op een standaardkatheter, staan vermeld in de gepubliceerde literatuur en bevatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Abrupte afsluiting van een vat
- Allergische reactie op een contrastmiddel, bloedstollingsremmer en/of antitrombotische behandeling
- Aneurysma
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Bloedingscomplicaties
- Harttamponade of pericardiale effusie
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebrovasculaire aandoening (CVA)
- Coronaire stenose/vaatocclusie, perforatie, scheur of dissectie
- Slagaderlijk spasme
- Dood
- Embolie (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische embolie)
- Spoed- of geen spoedoperatie bypass coronaire slagader
- Percutane coronaire interventie spoed of geen spoed
- Complicaties penetratieplaats
- Breuk van de geleidingsdraad of een storing/defect van een component van het apparaat dat tot een embolisme, dissectie, ernstig letsel of chirurgische interventie kan leiden
- Bloeduitstorting bij de vasculaire toegangsweg(en)
- Bloeding
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie/sepsis/koorts
- Myocardinfarct
- Myocardiale ischemie of instabiele angina pectoris
- Pijn
- Perifere ischemie
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen/insufficiëntie
- Restenose van de behandelde slagader wat tot revascularisatie leidt
- Schok/longoedeem
- Langzame stroom, geen terugstroming of abrupte afsluiting van de slagader
- Beroerte
- Trombus
- Afsluiting van een vat, abrupt
- Beschadiging van het vat, dat chirurgische reparatie vereist
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasme van het vat

Daarnaast kunnen patiënten worden blootgesteld aan andere risico's verbonden

met coronaire interventionele procedures, inclusief risico's van bewuste sedatie en plaatselijk anestheticum, de radiografische contrastmiddelen gebruikt tijdens angiografie, de medicijnen die verstrekt zijn om de proefpersoon tijdens de procedure te sturen en de stralingsblootstelling door fluoroscopie.

Risico's geïdentificeerd in relatie met het apparaat en het gebruik hiervan:

- Allergische/immunologische reactie op het materiaal of de coating van de katheter
- Storing van het apparaat, defect, of drukverlies van de ballon wat tot een embolisme leidt, dissectie, ernstig letsel of chirurgische interventie
- Atriale of ventriculaire extrasystolen
- Atriale of ventriculaire capture

Potentiële voordelen:

Potentiële voordelen voor de proefpersonen die aan dit onderzoek meedoen zijn, maar beperken zich alleen tot deze voordelen: geen chirurgische incisie - sneller herstel, minder pijn, minder lang verblijf in het ziekenhuis en minder complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Bolt Medical, Inc.

Avenida Encinas 5993
Carlsbad CA 92008
US

Wetenschappelijk

Bolt Medical, Inc.

Avenida Encinas 5993
Carlsbad CA 92008
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. Leeftijd van de proefpersoon is ≥ 18 .
2. Proefpersonen met een natuurlijke coronaire slagaderziekte (inclusief stabiele of instabiele angina pectoris of stille ischemie) geschikt voor PCI
3. Voor patiënten met een instabiele ischemische hartziekte, moeten de biomarkers (troponine of CK-MB) lager zijn dan of gelijk zijn aan de bovengrens van de normale laboratoriumwaarde, binnen 12 uur vóór de procedure (opmerking: als beide laboratoriumwaarden worden afgenomen, moeten ze beide normaal zijn).
4. Voor patiënten met een stabiele ischemische hartziekte, kunnen de biomarkers worden genomen vóór de index procedure of tijdens de procedure van de zijpoort van de schacht.
 - o Indien afgenomen voor de procedure, moeten de biomarkers (troponine of CK-MB) lager zijn dan of gelijk zijn aan de bovengrens van de normale laboratoriumwaarde, binnen 12 uur van de procedure (opmerking: als beide laboratoriumwaarden worden afgenomen, moeten ze beide normaal zijn).
 - o Als de biomarkers worden afgenomen tijdens de procedure van de zijpoort van de schacht, vóór iedere interventie, hoeven de resultaten niet voor inschrijving te worden geanalyseerd (opmerking: CK-MB is vereist indien afgenomen van de schacht).
5. Linker ventriculaire ejectiefractie (LVEF) $> 25\%$ binnen 6 maanden (opmerking: in het geval van meerdere beoordelingen van LVEF, zal de meting die het dichtst bij de inschrijving ligt voor dit criterium worden gebruikt; kan worden beoordeeld tijdens de indexprocedure)
6. De proefpersoon of wettelijk geautoriseerde vertegenwoordiger, ondertekent een geschreven toestemmingsformulier om aan dit onderzoek mee te doen, vóór iedere opgelegde procedure van dit onderzoek
7. Laesies in niet-doelvaten die PCI vereisen, kunnen worden behandeld:

- o > 30 dagen vóór de onderzoeksprocedure als de procedure niet succesvol was of gecompliceerd; of
- o > 24 uur vóór de onderzoeksprocedure als de procedure succesvol was en zonder complicaties (gedefinieerd als een definitieve angiografische diameter van de stenose van de laesie < 30% en TIMI 3 stroom (visueel beoordeeld) voor alle niet-doellaesies en -vaten zonder perforatie, hartstilstand of de noodzaak voor defibrillatie of cardioversie of hypotensie/hartfalen die mechanische of intraveneuze hemodynamische ondersteuning vereisen of intubatie en zonder na-procedure biomarkerverhoging > normaal); of
- o > 30 dagen na de onderzoeksprocedure

Angiografische inclusiecriteria

1. De doellaesie mag geen coronaire de novo laesie zijn die niet vooraf is behandeld met een interventionele procedure
2. Stenose van enkele de novo doellaesie van beschermde LMCA of LAD, RCA of LCX (of van hun aftakkingen) met:
 - o Stenose van > 70% en < 100% of
 - o Stenose > 50% en < 70% (visueel beoordeeld) met bewijs van ischemie via positieve inspanningstest of fractionele stroomreservewaarde < 0,80 of iFR < 0,90 of IVUS of OCT minimaal lumengebied < 4,0 mm²
3. De referentiediameter van het doelvat moet > 2,5 mm en < 4,0 mm zijn
4. De laesielengte mag niet meer dan 40 mm bedragen
5. Het doelvat moet bij de uitgangswaarde TIMI flow 3 zijn (visueel beoordeeld; mag worden beoordeeld predilatatie)
6. Bewijs van calcificatie op de plek van de laesie met, a) angiografie met fluoroscopische radio-opaciteiten waargenomen zonder hartbeweging vóór contrastinjectie betreffende beide kanten van de arteriële wand op minimaal één locatie en een totale lengte van calcium van minimaal 15 mm en deels uitlopend in de doellaesie OR bij b) IVUS of OCT, met de aanwezigheid van > 270 graden aan calcium op minimaal 1 dwarsdoorsnede
7. De mogelijkheid om een geleidingsdraad van 0,014* door de laesie te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Iedere comorbiditeit of conditie die de compliantie met het protocol kan

verminderen, inclusief follow-upbezoeken

2. Proefpersoon is lid van een kwetsbare populatie zoals gedefinieerd in 21 CFR 56.111, inclusief

personen met een geestelijke beperking, personen in verpleeghuizen, kinderen, verzwakte personen,

personen in noodsituaties, dakloze personen, zwevers, vluchtelingen en degenen die niet in staat zijn

een bevoegde toestemming te verlenen. Kwetsbare populaties kunnen leden van een groep zijn met een hiërarchische structuur, zoals universiteitsstudenten, ondergeschikt ziekenhuis- en laboratoriumpersoneel, werknemers van de sponsor, leden van gewapende strijdkrachten en personen in hechtenis

3. Proefpersoon neemt deel aan andere onderzoekstudie met onderzoekagent (farmaceutisch, biologisch of medisch apparaat) dat nog niet het primaire eindpunt heeft bereikt

4. Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding (een negatieve zwangerschapstest is vereist voor vrouwen die een kind moeten baren binnen 7 dagen voor inschrijving)

5. Behandeling met dubbele plaatjesaggregatieremmers niet verdragen (bijv., aspirine en/of clopidogrel, prasugrel of ticagrelor) voor de periode van minimaal 6 maanden (voor patiënten die geen antistollingsmedicijnen slikken)

6. Proefpersoon heeft een allergie voor contrastvloeistof die toegediend wordt bij beeldvorming en kan niet adequaat worden voorzien van premedicatie

7. Proefpersoon ondervindt een acute MI (STEMI of non-STEMI) binnen 30 dagen vóór de indexprocedure,

gedefinieerd als klinisch syndroom overeenkomend met een acuut coronair syndroom met

troponine of CK-MB groter dan 1 keer de bovengrens van normaal van het plaatselijk laboratorium

8. New York Heart Association (NYHA) klasse III of IV hartfalen tijdens de indexprocedure

9. Nierfalen met serum creatinine $> 2,5$ mg/dL, GFR < 40 of chronische dialyse

10. Geschiedenis van een beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA) binnen 6 maanden of iedere andere voorafgaande intracraniale bloeding of permanente neurologische uitval

11. Actieve peptische zweer of bovenste gastro-intestinale (GI) bloeding binnen 6 maanden

12. Onbehandelde pre-procedurele hemoglobine < 10 g/dL of intentie om een bloedtransfusie te weigeren als deze nodig is

13. Coagulopathie, inclusief maar niet beperkt tot bloedplaatjestelling < 100.000 of internationaal genormaliseerde

verhouding (INR) $> 1,7$ (INR is alleen vereist voor proefpersonen die 2 weken voor de inschrijving warfarine hebben gebruikt

)

14. Proefpersoon heeft een hypercoagulabele stoornis, zoals polycythemia vera,

- bloedplaatjestelling > 750.000 of
andere aandoeningen
15. Niet onder controle staande diabetici gedefinieerd als HbA1c > 10%
 16. Proefpersoon heeft een actieve systemische infectie op de dag van de indexprocedure met koorts, leukocytose of heeft intraveneuze antibiotica nodig
 17. Proefpersonen in cardiale shock
 18. Onbehandelde ernstige hypertensie (systolisch BP >180 mm Hg of diastolisch BP >110 mm Hg)
 19. Proefpersonen met een levensverwachting van minder dan 1 jaar
 20. Niet-coronaire interventionele of chirurgische structurele hartprocedures (bijv., TAVR, MitraClip, LAA of PFO-occlusie, enz.) binnen 30 dagen voor de indexprocedure
 21. Geplande niet-coronaire interventionele of chirurgische structurele hartprocedures (bijv., TAVR, MitraClip, LAA of PFO-occlusie, enz.) binnen 30 dagen na de indexprocedure
 22. Proefpersoon weigert of is geen kandidaat voor een coronaire nood-bypasstransplantatie (CABG)
 23. Gepland gebruik van atherectomie, scoring- of cuttingballon, lithotripsie-apparaat met geluidsgolven of ieder ander onderzoeksapparaat anders dan het onderzoeksapparaat
 24. Hoge SYNTAX-score (> 33) indien beoordeeld als de standaard van behandeling, tenzij het plaatselijke hartteam van mening is dat PCI de meest geschikte behandeling voor de patiënt is
 25. Onbeschermd linker hoofddiameter stenose >30%
 26. Doelvat is overmatig kronkelend, gedefinieerd als de aanwezigheid van twee of meer krommingen >90° of drie of meer krommingen >75°
 27. Duidelijke of mogelijke trombus (angiografische of intravasculaire beeldvorming) in het doelvat
 28. Bewijs van een aneurysma in het doelvat binnen 10 mm van de doellaesie
 29. Doellaesie is een ostiale locatie (LAD, LCX of RCA binnen 5 mm van het ostium) of een onbeschermd linker hoofdlaesie
 30. Doellaesie is een bifurcatie die betrekking heeft op een zijvertakking van 2,5 mm of meer met een ostiale diameter stenose ≥50% en de intensie om de zijvertakking te behandelen met een ballon en/of stent
 31. Tweede laesie met >50% stenose in hetzelfde doelvat als de doellaesie, inclusief de zijtakken
 32. Doellaesie bevindt zich in een natuurlijk vat dat alleen kan worden bereikt via een sapheneuze ader of arteriële bypasstransplantatie
 33. Vorige stent in het doelvat is binnen het afgelopen jaar aangebracht
 34. Vorige stent binnen 10 mm van de doellaesie, ongeacht het moment van de

implantatie

35. Angiografisch bewijs van een dissectie in het doelveat bij de basislijn of na de passage van de geleidingsdraad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Het Apollo Intravasculaire Lithotripsie (Apollo IVL) Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL81513.000.22