

ShOckwave balloN of atherectomy met rotablatie in verkalkte vernauwingen van de kransslagader, de SONAR studie

Gepubliceerd: 03-04-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

. De SONAR-studie is een pilotstudie die peri-procedureel myocardletsel, PPMI en microvasculaire disfunctie meet bij patiënten (met verkalkte vernauwingen van de kransslagaders die niet reageren op de gebruikelijke ballondilatatie) gerandomiseerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de SONAR studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstig verkalkte coronaire bloedvaten - ernstige aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UZ Leuven

Overige ondersteuning: grant provided by Shockwave Medical; Santa Clara; USA., Shockwave Medical, Santa Clara, USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherectomie, Rotablatie, Shockwave ballon, Verkalkte vernauwingen van de kransslagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een peri-procedureel myocardinfarct.

- bloedname na 8 en 16u CK, CK-MB en troponine

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer peri-procedureel myocardschade, acute microvasculaire disfunctie, procedureel succes en procedurele kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane coronaire interventies (PCI) zijn bedoeld om myocardischemie te verlichten door de bloedstroom in de epicardiale kransslagaders te verbeteren. De werkzaamheid van PCI kan echter worden aangetast door incidentele microvasculaire obstructie en periproceduraal myocardinfarct (PPMI), dat in ongeveer 10-15% van de gevallen voorkomt en wordt geassocieerd met een verhoogd aantal ernstige nadelige cardiovasculaire voorvallen (MACE). Aangenomen wordt dat het mechanisme van PPPMI verband houdt met occlusie van de zijtak, coronaire arteriële dissectie en acute microvasculaire schade veroorzaakt door embolisatie van plaque debris tijdens de PCI en wordt vaker gezien bij verkalkte coronaire lijden. Calciummodificatie door rotablatie (RA) resulteert in een peri-procedureel myocardinfarct in 24% van de gevallen en myocardiaal schade in 70% van de gevallen. De Shockwave coronaire intravasculaire lithotripsie (IVL) ballon zendt sonische drukgolven uit in een omtreksveld die

de selectieve breuk van calcium veroorzaken, waardoor de volgzaamheid van het vat verandert en verdere uitzetting van de vatwand mogelijk wordt. Dit biedt een potentieel veiliger alternatief voor andere calciummodificerende hulpmiddelen, aangezien er een laag risico op dissectie en perforatie is. Er wordt ook voorgesteld dat dit IVL-apparaat het risico op atheromateuze embolisatie vermindert, wat het risico op PPMI en microvasculaire disfunctie zou verminderen.

Doel van het onderzoek

. De SONAR-studie is een pilotstudie die peri-procedureel myocardletsel, PPMI en microvasculaire disfunctie meet bij patiënten (met verkalkte vernauwingen van de kransslagaders die niet reageren op de gebruikelijke ballondilatatie) gerandomiseerd naar RA of Shockwave IVL. De primaire uitkomstmaat is een peri-procedureel myocardiinfarct. Secundaire uitkomsten zijn onder meer peri-procedureel myocardschade, acute microvasculaire disfunctie, procedureel succes en procedurele kosten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie die twee behandelingen vergelijkt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie vergelijken we de twee behandelingsopties : - rotablatie en shockwave ballon

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting - 2 extra bloednames - 8 en 16u na de PCI procedure.

Contactpersonen

Publiek

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

Wetenschappelijk

UZ Leuven

Herestraat 49
Leuven 3000
BE

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)

Patiënt ouder dan 18 jaar.
De patiënt heeft stabiele of onstabiele angor pectoris, of een positieve inspanningstest voor ischemie.
De patiënt komt in aanmerking voor PCI.
De patiënt geeft toestemming voor studie-inclusie.
De patiënt heeft een matig tot ernstig verkalkt letsel met de verwachte nood aan plaque modificatie op voorwaarde dat met of zonder laag profiel ballon (≤ 1.5 mm) voorbereiding, een ≥ 2.5 non-compliance ballon het letsel kan passeren.
Het verkalkte letsel heeft een 50-90% diameter stenose bij angiografische meting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Brachytherapie van het doelletsel in het verleden of de toekomst.
Zwangere en/of zogende vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden.
Patiënten die een belangrijke chirurgische ingreep moeten ondergaan binnen de 6 maanden na inclusie in de studie.
Patiënten die eerder deelnamen aan deze studie.
Patiënt met in de voorbije 6 maanden een beroerte, transient ischemische aanval of hersenbloeding of gekend zijn met een intracraniale massa, arterioveneuze

malformatie, aneurysma of andere intracraniale pathologie.

De patiënt had een significante gastro-intestinale of genito-urinaire bloeding de voorbije 6 maanden of had een actieve bloeding de voorbije 2 maanden.

Geplande revascularisatie van het doelletsel binnen 1 jaar na de index procedure.

Letsels niet ideaal voor Shockwave treatment:

- Langer dan 40 mm.
- Het doelletsel bevat intraluminale thrombus.
- De patiënt heeft al een stent in het doelletsel, of in de 5 mm zone proximaal of distaal van het letsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 31-10-2022

Aantal proefpersonen: 65

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT05208749
CCMO	NL81701.078.22