

DEBuT-LRP studie: Intravasculaire identificatie en drug-eluting ballon behandeling van kwetsbare vetrijke plaques

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Bepalen van de verandering in plaquekenmerken na behandeling met DEB van extra LRP's, gemeten met IVUS / NIRS, bij patiënten die een ACS hebben doorgeemaakt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEBuT-LRP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Academisch Medisch Centrum, B. Braun Melsungen, Infraredx

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug-eluting balloon, Near-infrared spectroscopy, Vetrijke plaques

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in LCBI_{mm4} tussen baseline en 9 maanden in een behandelde LRP

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering in lipide-core-index in een 4 mm-segment (LCBI_{mm4}) zoals gemeten met IVUS + NIRS vanaf baseline tot 9 maanden follow-up in geïdentificeerde aanvullende LRP's die niet met DEB zijn behandeld.
- Stroombeperkende dissectie die implantatie van een bail-outstent vereist;
- Periprocedureel myocardinfarct;
- falende LRP-laesie, gedefinieerd als hartdood, myocardinfarct of door ischemie veroorzaakte revascularisatie gerelateerd aan een geïdentificeerde LRP-laesie tot een jaar follow-up;
- Patiëntgerichte samengestelde uitkomsten, gedefinieerd als mortaliteit door alle oorzaken, myocardinfarct of elke herhaalde revascularisatie tot een jaar follow-up;
- Bijkomende kenmerken van IVUS + NIRS-laesies (plaquevolume, minimaal lumenoppervlak).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Twee derde van de intracoronaire trombi die een acuut coronaire syndroom (ACS) veroorzaakt, is het gevolg van een ruptuur van vetrijke plaques (LRP). Na

behandeling van de boosdoener bij ACS-patiënten worden bij ongeveer 50% van de patiënten extra LRP's gevonden. Near-infrared spectroscopie (NIRS) in combinatie met intracoronaire echografie (IVUS) kan deze kwetsbare plaques identificeren tijdens coronaire angiografie (CAG) en is in staat om plaque-kenmerken en de lipidenkernbelastingsindex in een segment van 4 mm (LCBImm4) te beoordelen. Het is momenteel niet bekend of behandeling van LRP's leidt tot plaquestabilisatie, waardoor het aantal daaropvolgende ACS mogelijk wordt verminderd. Uit eerdere imaging en dierstudies is gebleken dat paclitaxel een stabiliserende werking op plaques heeft met mogelijk een vermindering van het lipiden-gehalte.

We veronderstellen dat LRP's kunnen worden behandeld met ballonnen die zijn bekleed met paclitaxel (d.w.z. medicijn-eluerende ballonnen; DEB) om een selectieve farmacotherapeutische behandeling te bieden om het lokale atherosclerotische proces te stoppen.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de verandering in plaquekenmerken na behandeling met DEB van extra LRP's, gemeten met IVUS / NIRS, bij patiënten die een ACS hebben doorgemaakt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

DEB-behandeling van LRP, zoals gemeten met IVUS / NIRS

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, worden blootgesteld aan extra metingen tijdens hun primaire interventie voor ACS, een eventuele ballonbehandeling en een extra coronaire angiografie na 9 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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. Patiënt heeft een acuut coronair syndroom zonder verhoging van het ST-segment op het ECG (NSTEMI-ACS), inclusief myocardiinfarct zonder ST-verhoging en instabiele angina pectoris.
2. Er is gekozen voor een invasieve revascularisatiestrategie voor NSTEMI-ACS met PCI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Angiografische uitsluitingscriteria:

1. Patiënt heeft extra laesies die niet kunnen worden behandeld tijdens de index-PCI en die een geplande andere PCI nodig heeft;
2. Er is een chronische totale occlusie aanwezig;
3. Eerdere bypass chirurgie van de kransslagader;
4. Patiënt heeft een belangrijke procedurele complicatie van de index PCI (coronaire perforatie, coronaire dissectie);

Klinische uitsluitingscriteria:

5. Instabiele patiënten (de aanwezigheid van cardiogene shock, behoefte aan intubatie, behoefte aan inotropica);
6. Patiënten met ST-segment elevaties op het ECG die onmiddellijke primaire PCI vereisen;
7. Lichaamsgewicht > 250 kg;
8. Bekende nierinsufficiëntie (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] < 30 ml / min / 1,73 m² of onderworpen aan dialyse);
9. Overgevoeligheid of allergie voor contrast met het onvermogen om goed voor te hydrateren;
10. Aanwezigheid van een comorbide aandoening met een levensverwachting van minder dan een jaar;
11. Deelname aan een andere trial;
12. Het subject behoort tot een kwetsbare populatie (naar oordeel van de onderzoeker, bijvoorbeeld ondergeschikt ziekenhuispersoneel) of kan niet lezen of schrijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	medicijn-eluerende ballon
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2022

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	NL75566.018.20