

De lipide rijke Plaque studie

Gepubliceerd: 25-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De Lipide Rijke Plaque studie zal worden uitgevoerd in patiënten die beeldvorming met een IVUS-NIRS ondergaan (de index procedure) waarvoor een TVC katheter zal worden gekocht en gebruikt op routine klinische indicatie. De studie zal de mogelijkheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LRP studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lipide rijke plaque in de kranslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Infraredx

Overige ondersteuning: Infraredx

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiaal, Lipide, Plaque

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de Kwetsbare Patient Hypothese

De primaire nulmeting zal zijn de maximale LCBI in 4 mm (max. 4mm LCBI) van alle gescande gedeelten van de kransslagaders. Het gedeelte van de te scannen slagader moet exclusief de gedeelten zijn waar in het verleden een PCI is uitgevoerd of is uitgevoerd in de index procedure (inclusief 5 mm grenzend aan elke plaats die al een PCI onderging).

Het primaire eindpunt voor de test van de kwetsbare patiënt hypothese is het voorkomen van NC-MACE binnen 24 maanden.

Voor de Kwetsbare Plaque Hypothese

De primaire nulmeting zal de maximale 4 mm LCBI zijn gevonden in elk proximale, midden of distale segment van de gescande kransslagader. Het gedeelte van de te scannen slagader moet exclusief de gedeelten zijn waar in het verleden een PCI is uitgevoerd of is uitgevoerd in de index procedure (inclusief 5 mm grenzend aan elke plaats die al een PCI onderging).

Het primaire eindpunt voor de test van de kwetsbare plaque hypothese is het voorkomen van NC-MACE binnen 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De LRP Outcomes Study zal een grote hoeveelheid nieuwe informatie genereren, die de mogelijkheid zal creëren voor analyse van meerdere secundaire eindpunten, verschillende tertiaire eindpunten en meerdere subgroepen. Verschillende analyse methoden en definities van exposure, response en uitkomsten in relevante subgroepen zullen worden onderzocht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De LRP studie wordt geïnitieerd vanwege het succes van zowel IVUS en NIRS in het identificeren van kwetsbare patiënten en kwetsbare plaques. De PROSPECT studie en 4 andere IVUS studies hebben aangetoond dat plaques, gemeten met IVUS, die meer dan 70% van het gebied van de externe elastische membraan innemen (> 70% plaque belasting) een verhoogde kans geven op het veroorzaken van een coronair probleem. (Madder et al., JIC Supplement, 2013)

Terwijl het succes van de IVUS is gebaseerd op de grootte van een plaque, biedt het nieuwe NIRS-systeem kansen gebaseerd op een analyse van plaque samenstelling. De onderscheidende kenmerken van een cholesterol plaque zijn nu gevonden ter plaatse van de STEMI culprit laesies (Madder et al., JACC Interventies 2013). Bovendien is bij patiënten met verhoogd cholesterol in een non-culprit arterie aangetoond dat zij een 4-voudige multivariabele toename hebben in het risico op een cardiaal probleem in het volgende jaar. (Oemrawsingh et al., Journal of the American College of Cardiology, in press, 2014).

De studie test twee primaire hypothesen:

- 1) De Kwetsbare Patient Hypothese - Tijdens een 24-maanden follow-up na IVUS-NIRS beeldvorming, zal er een associatie worden gemaakt tussen de baseline van max. 4mm LCBI (over alle coronaire segmenten opgenomen in de analyse) en het optreden van non-index culprit MACE eindpunten.
- 2) De Kwetsbare Plaque Hypothese - Tijdens een 24-maanden follow-up, zal er een associatie worden gemaakt tussen de max 4mm LCBI van het proximale, midden of distale segment van een kransslagader en het optreden van een follow-up culprit laesie in dat segment, leidend tot een niet index culprit-MACE eindpunt.

Doel van het onderzoek

De Lipide Rijke Plaque studie zal worden uitgevoerd in patiënten die

beeldvorming met een IVUS-NIRS ondergaan (de index procedure) waarvoor een TVC katheter zal worden gekocht en gebruikt op routine klinische indicatie. De studie zal de mogelijkheid testen van multi-vessel NIRS scanning voor LRP in coronaire segmenten zonder significante stenose, als een middel om nieuwe coronaire problemen, die voorkomen uit een nieuwe culprit laesie (een non-index culprit laesie) te voorspellen. Analyses zullen worden uitgevoerd zowel op patiënt niveau (kwetsbare patiënten) als op segment niveau (kwetsbare plaques).

Als en wanneer het is vastgesteld dat kwetsbare patiënten en kwetsbare plaques kunnen worden geïdentificeerd door het scannen van meerdere vaten met NIRS zal de studie worden omgezet van een registratie studie in een behandelingsstudie. Hiervoor zal een nieuw protocol nodig zijn met aparte Ethische Commissie goedkeuring.

Onderzoeksopzet

De LRP studie is een multicenter, prospectieve registratie van patiënten met stabiele ischemische hartziekte of een gestabiliseerd acuut coronair syndroom (ACS), die onderzocht worden met angiografie en IVUS-NIRS beeldvorming voor één of meer verdachte laesies. Na succesvolle PCI van alle angiografisch bepaalde bloedstroming beperkende laesies, zal indien mogelijk, in alle drie de kransslagaders intravasculaire beeldvorming met de gecombineerde IVUS-NIRS katheter worden uitgevoerd. Succesvolle beeldvorming van ten minste twee vaten en in totaal 50 mm coronair is vereist voor inclusie.

Alle geïnccludeerde patiënten met een grote LRP zoals gedetecteerd door NIRS zullen bij 2, 6, 12 en 24 maanden telefonisch benaderd worden om te bepalen of een nieuw coronair probleem heeft plaatsgevonden. Een willekeurig gekozen helft van de patiënten met een kleine of geen LRP wordt op dezelfde manier opgevolgd. De oorzaak van een nieuwe coronair probleem zal worden bepaald door follow-up angiografie uitgevoerd op klinische indicatie. De locatie van nieuwe laesies zullen worden geïdentificeerd en vergeleken met de baseline NIRS bevindingen in een centraal angiografisch en NIRS-IVUS core laboratorium gevestigd bij MedStar.

Inschatting van belasting en risico

Insertie van een draad in een kransslagader en het gebruik van de TVC hulpmiddel in de slagader(s) welke de oorzaak zijn van het huidige cardiale probleem brengen een klein risico met zich mee (zie hieronder), maar dit gebruik wordt uitgevoerd als onderdeel van routinematige klinische zorg.

Deelname aan dit onderzoek maakt het noodzakelijk dat de arts een draad in andere slagaders in brengt, waarvoor geen behandeling of meeting nodig was. Er zijn kleine extra risico's bij het inbrengen van een draad en het gebruik van het TVC systeem in een slagader. Hoewel de near infra rood methode nieuw is, is deze gecombineerd met een ultrasound katheter, die al is gebruikt voor meer dan

2 decennia bij miljoenen patiënten. De gecombineerde near-infrarood-ultrasound katheter is reeds gebruikt bij meer dan 2.000 patiënten en heeft dezelfde veiligheid status als de ultrasone katheter op zich.

Daarom wordt verwacht dat de risico's verbonden aan de TVC katheter in de extra vaten overeenkomen met die in het vat dat het huidige cardiale probleem heeft veroorzaakt en omvatten, bij een zeer laag percentage (<1%), extra blootstelling aan straling, hartritmestoornissen, hart-tamponade, schade aan de slagaders, arteriële spasmen, lage bloeddruk, bloeding, beroerte, hartaanval en dood.

Contactpersonen

Publiek

Infraredx

Achterzeedijk 51
Barendrecht 2992 SB
NL

Wetenschappelijk

Infraredx

Achterzeedijk 51
Barendrecht 2992 SB
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)

Algemene Inclusie Criteria

1. Personen, die in aanmerking komen voor coronaire angiografie en bij wie het waarschijnlijk is dat een IVUS op klinische doeleinden wordt uitgevoerd.
2. Tenminste 18 jaar oud.
3. Klinische presentatie met symptomen, die aan een van de drie onderstaande criteria voldoen:
 - 1 Personen, die zich presenteren met een acuut coronair syndroom (ACS) en voldoen aan ten minste een van de volgende voorwaarden:
 - a) Verhoogde cardiale biomarkers met CK-MB of troponine groter dan de normale bovengrens;
 - b) ST-depressie of ST elevatie > 1 mm in 2 of meer aanééngesloten ECG afleidingen in afwezigheid van LVH, pacemaker ritme of vroege repolarisatie;
 - c) Een gestabiliseerde patiënt 24 tot 72 uur na een STEMI;
 2. Instabiele angina pectoris.
 3. Stabiele angina pectoris en/ of een positieve functie test met bewijs van ischemie.

Angiografische Inclusion Criteria

4. Ten minste één mogelijk Index Culprit Letsel waarbij een beeldvorming met IVUS en / of NIRS op klinische indicaties nodig is.
5. Ten minste twee native epicardiale kransslagaders (inclusief de Index Culprit Letsel kransslagader), die in aanmerking komen voor beeldvorming met NIRS-IVUS.

Totaal IVUS / NIRS beeldvorming Inclusie Criterium

6. Een minimum van 50 mm kransslagader in totaal, dat niet betrokken was bij een eerdere of Index Procedure PCI (inclusief 5mm grenzend aan beide zijden van de plaats waar de PCI is gedaan) moet worden gescand. Deze 50 mm totale lengte kan bijdragen bevatten van de mogelijk Index Culprit kransslagader en van Index Non-Culprit kransslagaders. Deze totale lengte moet beelden van twee of meer native kransslagaders bevatten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Instabiele patiënten (STEMI binnen de 24 uur voor, cardiogene shock, hypotensie nodig inotropen, hypoxie nodig intubatie en IABP) en patiënten die een procedurele complicatie (coronaire dissectie, perforatie of een complicatie die onmiddellijke ongeplande revascularisatie zou vereisen) tijdens had index PCI-procedure.
2. CABG in voorgeschiedenis of eengeplande CABG binnen 6 maanden na de NIRS-IVUS.
3. Persoon heeft extra laesie (s), waarvoor een gefaseerde PCI nodig is.
4. Persoon heeft een levensverwachting van minder dan 2 jaar op het moment van de index katheterisatie.
5. Persoon met ejectiefractie (EF) <30%.
6. Persoon is afhankelijk van een pacemaker / pacemaker ritme
7. Vrouwen, die zwanger zijn of borstvoeding geven.

8. Enig andere factor, waardoor de onderzoeker voelt dat de persoon verhoogd risico zal lopen of anderszins zorgt dat patiënt ongeschikt is voor deelname aan het protocol
9. Patiënten, die PCI ondergaan in alle drie de grote kransslagaders

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2014
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	TVC imaging systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT-02033694
CCMO	NL49727.018.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	228

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries