

# DEBuT-LRP studie: Non-invasieve en intravasculaire identificatie en drug-eluting ballon behandeling van kwetsbare vetrijke plaques

Gepubliceerd: 01-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

1. 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. 2. Een niet-invasief algoritme ontwikkelen dat LRP's met CT kan detecteren.

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                 |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten          |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49521

### 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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Computed tomography coronair angiografie, Drug-eluting balloon, Near-infrared spectroscopy, Vetrijke plaques

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in LCBImm4 tussen baseline en 9 maanden

### Secundaire uitkomstmaten

- \* Veranderingen in plaquevolume en kenmerken van LRP's behandeld met DEB gemeten door CTCA na 9 maanden follow-up, vergeleken met baseline;
- \* Veranderingen in perivascuair vet zoals gemeten met CTCA na 9 maanden follow-up, vergeleken met baseline;
- \* Stroombeperkende dissectie die bail-out stentimplantatie noodzakelijk maakt;
- \* Periprocedureel myocardiinfarct;
- \* LRP-laesiefalen, gedefinieerd als hartdood, myocardiinfarct of ischemie-gedreven revascularisatie gerelateerd aan een geïdentificeerde niet-boosdoener LRP-laesie tot een jaar follow-up;
- \* Patiëntgerichte samengestelde resultaten, gedefinieerd als mortaliteit door alle oorzaken, myocardiinfarct of herhaalde revascularisatie tot een jaar follow-up;
- \* Extra IVUS + NIRS laesiekenmerken (plaquevolume, minimaal lumengebied);
- \* Correlatie van kwetsbare plaque-eigenschappen op CTCA met IVUS + NIRS na 9 maanden follow-up.

# 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 (LCBI<sub>mm4</sub>) te beoordelen. Computertomografie coronaire angiografie (CTCA) kan een alternatieve, niet-invasieve methode zijn om kwetsbare plaques te detecteren. Deze aanvullende beeldvormende techniek, gecombineerd met op kunstmatige intelligentie gebaseerde analyse, zou kunnen bijdragen tot eerdere detectie en behandeling van LRP's, waardoor de ziektelast wordt verminderd en inzicht kan worden verkregen in de onderliggende pathogenese. Het is momenteel niet bekend of behandeling van LRP's leidt tot plaquestabilisatie, waardoor het aantal daaropvolgende ACS mogelijk wordt verminderd. We veronderstellen dat LRP's kunnen worden behandeld met ballonnen die zijn bekleed met een antiproliferatief geneesmiddel (d.w.z. medicijn-eluerende ballonnen; DEB) om zowel mechanische als selectieve farmacotherapeutische behandeling te bieden om het lokale atherosclerotische proces te stoppen.

## Doel van het onderzoek

1. 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.
2. Een niet-invasief algoritme ontwikkelen dat LRP's met CT kan detecteren.

## Onderzoeksopzet

Prospectieve klinische studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Als een LRP wordt gedetecteerd met IVUS / NIRS, worden deze behandeld met DEB

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, worden blootgesteld aan extra metingen tijdens hun primaire interventie voor ACS, evenals aan een extra coronaire angiografie na 9 maanden. Bovendien ondergaan patiënten CTCA bij

aanvang en 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 myocardinfarct zonder ST-verhoging en instabiele angina pectoris.
2. Er is gekozen voor een invasieve revascularisatiestrategie voor NSTEMI-ACS met

PCI.

3. De kransslagaders zijn open en toegankelijk op CTCA, dus haalbaar om alle belangrijke kransslagaders te scannen met IVUS / NIRS.

## **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. Onregelmatig hartritme, dat de CT-kwaliteit beïnvloedt (d.w.z. atriale fibrillatie of frequente premature ventriculaire contracties);
6. Technische aspecten die een geschikte CT-beoordeling belemmeren (d.w.z. de aanwezigheid van extreme verkalking of extreme tortuositeit);
7. Instabiele patiënten (de aanwezigheid van cardiogene shock, behoefte aan intubatie, behoefte aan inotropica);
8. Patiënten met ST-segment elevaties op het ECG die onmiddellijke primaire PCI vereisen;
9. Lichaamsgewicht > 250 kg;
10. Bekende nierinsufficiëntie (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid [eGFR] <30 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup> of onderworpen aan dialyse);
11. Overgevoeligheid of allergie voor contrast met het onvermogen om goed voor te hydrateren;
12. Aanwezigheid van een comorbide aandoening met een levensverwachting van minder dan een jaar;
13. Deelname aan een andere trial;
14. 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:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 40                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Afgewezen           |                    |
| Datum:              | 01-10-2020         |
| 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

CCMO

### ID

NL73933.018.20