

Calcium modificatie met behulp van orbitale atherectomie in West Europa; de CROWN studie

Gepubliceerd: 16-11-2022 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Om het werkingsmechanisme van OA te begrijpen voor de behandeling van de novo, ernstig verkalkte coronaire laesies voorafgaand aan het plaatsen van een stent met behulp van optische coherentietomografie (OCT) en om stentexpansie te beoordelen, op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CROWN studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Verkalkte coronaire vernauwingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Cardiovascular Systems Inc., St. Paul,MN,USA,Cardiovascular Systems Inc.;St. Paul;MN;USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kalk, OCT, Orbitale atherectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het percentage patiënten met stentexpansie gedefinieerd door OCT afgeleide minimale stent oppervlakte $\geq 5,5$ mm².

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt

Verdeeld in drie subgroepen: klinische, intracoronaire beeldvorming en angiografische eindpunten.

Klinische eindpunten (gemeten bij ontslag, 30 dagen en 12 maanden):

- Procedureel succes, gedefinieerd als succesvolle plaatsing van een stent met:
 - o Finale Core Lab gedefinieerde trombolysie in myocardinfarct (TIMI) stroom van III.
 - o Angiografische in-stent diameter stenose (DS) $\leq 20\%$.
 - o Afwezigheid van ernstige cardiale en cerebrovasculaire bijwerkingen in het ziekenhuis (MACCE, bestaande uit overlijden door alle oorzaken, spontaan myocardinfarct (MI), revascularisatie van het doelvast (TVR), beroerte).
- Doelvatfalen (TVF, bestaande uit hartdood, spontaan MI van het doelvast en TVR).
- Ernstige cardiale bijwerkingen (MACE, bestaande uit overlijden door alle oorzaken, spontaan myocardinfarct en herhaalde revascularisatie).
- Individuele componenten van MACE en TVF.

- Incidentie van periprocedurale MI:
 - o Type 4a (4e universele def).
- Ernstige intraprocedurele complicaties, waaronder type C-F-dissecties, perforaties, langzame of geen reflow, trombus en occlusie van grote zijtakken (>2 mm).
- Waarschijnlijke en definitieve stenttrombose

Intracoronaire beeldvormingseindpunten (OCT)

- Finale minimale stent oppervlakte
- Percentage stentexpansie
- Percentage van de toename van het lumenoppervlak na OA en na stenting
- Minimaal lumen oppervlakte na OA en na stenting
- Aantal calciumbreuken
- Aantal calciumbreuken op basis van calciumdikte na OA
- Incidentie van OCT-gedefinieerde hematomen na OA
- Incidentie en kwantificering van dissecties na OA
- Aantal verkalkte nodules gewijzigd na OA

Angiografische eindpunten (Core Lab Assessed):

- Laesie lengte, diameter percentage van stenose, referentie vat diameter
- In-stent en in-segment DS
- In-stent en in-segment minimale lumendiameter (MLD)
- In-stent en in-segment acute winst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Diamondback 360° Coronary Orbital Atherectomy Systeem (OAS) (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, MN, VS) is een percutaan apparaat dat is geïndiceerd voor het modifieren van verkalkte laesies om de plaatsing van een stent te vergemakkelijken bij patiënten met ernstig verkalkte coronaire hartziekte. Tot op heden ontbreken gedetailleerde sequentiële intravasculaire beeldvormingsgegevens die het exacte calciummodificerende effect van orbitale atherectomie (OA) voorafgaand aan stentplaatsing in vivo ontrafelen.

Doel van het onderzoek

Om het werkingsmechanisme van OA te begrijpen voor de behandeling van de novo, ernstig verkalkte coronaire laesies voorafgaand aan het plaatsen van een stent met behulp van optische coherentietomografie (OCT) en om stentexpansie te beoordelen, op basis van OCT-afgeleid minimaal stent oppervlak

Onderzoekopzet

Internationale, multicenter, prospectieve en observationele eenarmige registratie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met ernstig verkalkte significante coronaire laesies lopen een hoog risico op een myocardinfarct en plotselinge dood als ze niet worden behandeld. Het behandelen van dergelijke laesies heeft kleine procedurele risico's door het gebruik van gespecificeerde hulpmiddelen. De werkzaamheid en veiligheid van OAS werd bewezen in de ORBIT I- en II-onderzoeken. Zowel OAS- als OCT-apparaten worden al veel gebruikt, OAS vergemakkelijkt het plaatsen van stents bij ernstig verkalkte laesies en OCT vergemakkelijkt de algehele procedure om het stentingresultaat te optimaliseren

Patiënten zullen worden gevraagd om een **telefonisch contact op 30 dagen en bezoek aan de kliniek en 12 maanden.

Deelname draagt **bij aan het uitbreiden van de kennisbasis voor het werkingsmechanisme van de OAS, wat artsen kan helpen bij hun keuze om toekomstige patiënten te behandelen, het gebruiksvermogen van de operator te vergroten en bij uitbreiding de patiëntresultaten te verbeteren.

Risico en belasting is verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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. Nieuw significant coronairlijden in natief systeem
2. Aanwezigheid van ernstige calcificatie in vernauwing die behandeld gaat worden:
 - a. Aanwezigheid van radiopaciteiten, zichtbaar zonder contrast injectie, aan beide zijden van het bloedvat met calcificatie lengte van minimaal 15mm en tenimste aanwezig in vernauwing die behandeld gaat worden
 - b. Aanwezigheid van ≥ 270 graden kalk of gecalcificeerde nodulen in meer dan 1

cross sectie, beoordeeld met OCT

3. Bloedvat dat behandeld gaat worden moet een diameter tussen 2.5mm en 4.0mm hebben en mag niet langer dan 40mm in lengte zijn.

4. Patient moet minimaal 18 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vernauwing in hoofdstam

2. Aanwezigheid van stents in bloedvat dat behandeld gaat worden

3. Aanwezigheid van thrombus of dissectie in vernauwing die behandeld gaat worden

4. Verminderde linker ventrikelfunctie van 25% of minder

5. Chronische nierinsufficiëntie met klaring minder 30ml/min

6. Zwangere patienten

7. Levensverwachting minder dan een jaar

8. Jonger dan 18 jaar

9. Coronaire anatomie waarbij OCT catheter niet kan passeren

10. Bekende allergie tegen eieren, glycerine, natrium hydroxide of sojabonen olie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-03-2024

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diamondback 360° Coronaire Orbitale Atherectomie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2024
Soort:	Amendement
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	NL81318.078.22