

Intravasculaire ultrasound-geleiding voor procedures die zijn aangeduid als complex en risicovol

Gepubliceerd: 29-10-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het beoordelen van de superioriteit van een IVUS-geleide benadering versus een kwalitatieve angiogeleide benadering bij patiënten met complexe coronaire laesies die PCI ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVUS-CHIP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwde of geblokkeerde bloedvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Cardiovascular Research Institute

Overige ondersteuning: Boston Scientific Cooperation International, ECRI-14 non profit organisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiografie, cardiologie, IVUS, Percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Doelvatfalen gedefinieerd als een samenstelling van hartdood, hartinfarct van doelvat * of klinisch geïndiceerde revascularisatie van doelvat

* ARC-2 1; 4e universele definitie voor spontane (> 48 uur) MI 2.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. Samengesteld uit een hartinfarct van het doelvat en een klinisch geïndiceerde revascularisatie van het doelvat
2. Klinisch geïndiceerde revascularisatie van het doelvat
3. Samenstelling van hartdood en hartinfarct van het doelvat
4. Target-Lesion Failure (TLF) gedefinieerd als een samenstelling van hartdood, hartinfarct van een doelvat of klinisch geïndiceerde revascularisatie van het doelwitlaesie
5. Revascularisatie van het doelwit
6. Hartdood

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van intravasculaire echografie (IVUS) tijdens PCI wordt aangeraden om betere resultaten te geven dan angiografisch geleide PCI. Klinische

onderzoeken om een klinisch voordeel van IVUS te bevestigen en verder te bepalen voor welke patiënten deze methode het meest voordelig zou zijn, zijn nog niet uitgevoerd. Het doel van deze studie is om deze informatie te verzamelen voor patiënten met complexe coronaire laesies

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de superioriteit van een IVUS-geleide benadering versus een kwalitatieve angiogeleide benadering bij patiënten met complexe coronaire laesies die PCI ondergaan.

Onderzoeksopzet

De IVUS CHIP-studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde, multicenter, internationale, gebeurtenisgestuurde postmarketingstudie. In totaal worden 2020-deelnemers op een 1: 1-manier gerandomiseerd naar IVUS-geleide PCI versus kwalitatieve angio-geleide PCI, gestratificeerd per site. Patiënten zullen voorafgaand aan de PCI-procedure worden goedgekeurd en vervolgens worden gevolgd tot 2 jaar na de indexprocedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVUS-geleide benadering bij patiënten met complexe coronaire laesies die PCI ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico buiten de standaardzorg, mogelijke voordelen zoals vermeld in E1b.

Contactpersonen

Publiek

European Cardiovascular Research Institute

Westblaak 98
Rotterdam 3012 KM
NL

Wetenschappelijk

European Cardiovascular Research Institute

Westblaak 98

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De patient moet 18 jaar of ouder zijn.
2. Patienten met een indicatie voor PCI aan tenminste 1 laesie die aan een van de volgende criteria voldoet:
 - a. Door angiografie aangetoonde verkalking
 - b. Ostiale laesies
 - c. Bifurcale laesies met vertakkingen >2.5mm
 - d. Laesie in de linker kroonslagader
 - e. Chronische totale occlusie
 - f. In-stent re-stenose
 - g. Lange laesies (geschatte lengte van de stent > 28mm)

OF

Patienten met een indicatie voor PCI aan een laesie die een geplande PCI nodig hebben met mechanische ondersteuning van de bloedsomloop.

3. Patienten met ischemie, stabiele angina, onstabiele angina, of recente NSTEMI-ACS.
4. Alle laesies moeten geschikt zijn om behandeld te worden met het Synergy stent-systeem, Synergy Megatron systeem of een ander Synergy platform.
5. De patient is bereid en in staat mee te werken aan de studieprocedures en vervolgafspraken tot het einde van de studie.
6. Patient is in staat de risico's, voordelen en alternatieve behandelingen te begrijpen en geeft toestemming voor eventuele in het protocol genoemde procedures, zoals is goedgekeurd door de van toepassing zijnde Ethische Commissie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ST-elevatie myocardinfarct, cardiogene shock.
2. Bekende, ernstige, onbehandelde hartklepaandoeningen.
3. Bekende contra-indicaties of overgevoeligheid voor everolimus, platina-chroom of antistollingsmiddelen.
4. Absolute contra-indicaties of een allergie voor plaatjesaggregatieremmers die niet vooraf behandeld kan worden met medicatie, waaronder aspirine en P2Y12 remmers.
5. Niet-cardiale comorbiditeit met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.
6. Het tegelijkertijd deelnemen aan een ander onderzoek dat het eindpunt nog niet heeft bereikt. Het is de patient niet toegestaan deel te nemen aan een andere onderzoeksstudie naar hulpmiddelen of medicijnen tot tenminste 12 maanden na inclusie. De patient mag maar 1 keer in de studie worden geïnccludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2021
Aantal proefpersonen:	620
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Opticross IVUS catheter
-----------------	-------------------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT04854070
CCMO	NL76019.078.21