

Modificatie van coronaire calcium met laser gebaseerde intravasculaire lithotripsie voor coronaire hartziekte (FRACTURE)

Gepubliceerd: 06-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het Apollo IVL-systeem (Intravascular Lithotripsy) voor lithotripsieversterkte balloondilatatie van verkalkte, stenoserende de novo coronaire laesies vóór het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FRACTURE onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Kransslagader verstopping, schokgolf en dotteren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bolt Medical, Inc.

Overige ondersteuning: Het bedrijf Bolt Medical;Inc (de sponsor van de studie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioplasti, Dotteren, Interveneus, kransslagader, Lithotripsie, slagader

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

Het primaire veiligheidseindpunt is het vrij zijn van ernstige cardiovasculaire bijwerkingen (MACE) tot 30 dagen volgens de indexprocedure.

MACE wordt gedefinieerd als het optreden van hartdood, Myocardinfarct (MI) of TVR.

- Myocardinfarct (MI) wordt gedefinieerd als het CK-MB-niveau > 3 keer de bovengrens van de normale labwaarde (ULN) met of zonder nieuwe pathologische Q-golf, 6 tot 24 uur na de procedure (periprocedurele MI) en bij de vierde universele definitie van een myocardinfarct na ontlading (spontaan MI)
- Revascularisatie van het doelveat (TVR) wordt gedefinieerd als revascularisatie van het doelveat (inclusief de doellaesie) na voltooiing van de indexprocedure. Effectiviteit: Het primaire onderzoeks effectiviteitseindpunt is het procedurele succes gedefinieerd als de succesvolle aanbrenging van de stent met een laatste reststenose $< 50\%$ (in het kern-laboratorium beoordeelde angiografische) en vrijheid van in-ziekenhuis MACE. Het onderzoek zal worden geïnterpreteerd als een succes als zowel de primaire veiligheids- als de

primaire effectiviteitsuitkomsten worden behaald.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn: 1. Het succes van het apparaat wordt gedefinieerd als de mogelijkheid om de BOLT IVL-katheter door de doellaesie te voeren en direct na IVL een lithotripsie te leveren zonder ernstige angiografische complicaties. 2. Angiografisch succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met een laatste < 50% reststenose en zonder ernstige angiografische complicaties. 3. Procedureel succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met een laatste reststenose $\leq 30\%$ en zonder in-ziekenhuis MACE. 4. Angiografisch succes wordt gedefinieerd als het aanbrengen van een stent met een laatste $\leq 30\%$ reststenose en zonder ernstige angiografische complicaties. 5. Ernstige angiografische complicaties worden gedefinieerd als ernstige dissectie (Type D tot F), perforatie, abrupte afsluiting en aanhoudende langzame stroom, of aanhoudend geen terugstroming. 6. MACE binnen 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden. 7. Doellaesie mislukt (TLF) wordt gedefinieerd als hartdood, doelvast Myocardinfarct (TV-MI) (Q-golf en non-Q-golf) of revascularisatie ischemie gedreven doellaesie (ID-TLR) door percutane of chirurgische methoden bij 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden. 8. Bij iedere tijdsperiode: Alle sterfgevallen, hartdoden, MI's, TV-MI's, procedurele en non-procedurele MI's, ID-TVR's, ID-TLR's, non-ID-TLR's, non-ID-TVR's, alle revascularisaties (ID en non-ID), en stenttrombose (ARC) definitief, waarschijnlijk, definitief of waarschijnlijk. 9.

Gevoeligheidsanalysen worden gemeld voor myocardinfarct (MI) met behulp van de definitie van de Society for Cardiovascular Angiography and Interventions

(SCAI) tot ontslag, en de Universele Definitie van MI (vierde) tot ontslag, 30

dagen, 6 maanden, 12 maanden en 24 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire arteriële ziekte (CAD) wordt veroorzaakt door arteriosclerose in de coronaire arteriën, wat tot arteriële vernauwing leidt en een beperkte bloedstroom naar het hart. Dit kan tot symptomen zoals angina en een verminderde hartfunctie leiden.

CAD is de meest voorkomende vorm van hartziekte en de voornaamste doodsoorzaak in de Verenigde Staten (Braun, 2018). Hoewel de mortaliteit van deze conditie geleidelijk in Westerse landen is afgenomen, is deze ziekte nog steeds verantwoordelijk voor een derde van alle sterfgevallen van mensen ouder dan 35 jaar (Nichols 2014).

Patiënten met symptomatische CAD vallen in een van de twee subcategorieën, degenen met een stabiele ischemische hartziekte (SIHD) en degenen met acute coronaire syndromen (ACS). SIHD-resultaten van langzaam groeiende plak die geleidelijk de coronaire slagader vernauwt, totdat ischemie en andere symptomen zich ontwikkelen. Niet-invasieve onderzoeken, zoals inspanningstests of CT-scans van het hart, zijn handig bij de diagnose van deze conditie.

Anti-angineuze

medicijnen zijn de eerste keuze van behandeling voor deze patiënten, echter degenen met aanhoudende symptomen hebben aanzienlijke baat bij revascularisatie (Bangalore, 2020). Patiënten met ACS hebben instabiele atherosclerotische plak die

kan barsten of scheuren en volledig of deels een coronaire slagader kan afsluiten. De symptomen van deze patiënten kunnen doorgaans niet alleen worden verholpen met medicijnen, maar deze patiënten hebben dringend revascularisatie nodig.

Huidige behandelingsopties zijn:

- Farmacotherapie: Plaatjesaggregatieremmers (bijv., aspirine, P2Y12 remmers), anti-angineuze middelen (bijv., bètablokkers, nitraten, calciumantagonisten), lipideregulatie (bijv., statines, non-statine LDL verlagingsbehandelingen, non-LDL

behandelingen), glycemische regulatie.

- Coronaire bypasstransplantatie (CABG): Momenteel geïndiceerd voor patiënten met complexe coronaire slagaderziekte in de linker voorste dalende kransslagader die aan de voorkant van het hart naar beneden loopt (LAD) en/of de linker

hoofdslagader (LM). Afhankelijk van de complexiteit van de ziekte vergeleken met percutane coronaire interventie in het SYNTAX-onderzoek, wordt CABG geassocieerd met een afname van de noodzaak voor herhaaldelijke revascularisatie en zorgt voor een vergelijkbare verbeterde periprocedurele morbiditeit en mortaliteit, met inachtneming van een langere eerste ziekenhuisopname. Voor patiënten die niet in aanmerking komen voor chirurgie door meerdere comorbide aandoeningen, blijven PCI en medische behandelingen de enige therapeutische opties.

- Transkatheter coronaire interventies:

- Percutane transluminale angioplastiek (PTA): het eerst uitgevoerd in 1977, dit was een van de eerste behandelingsopties voor CAD en de kans op complicaties is klein. Een op zichzelf staande ballonangioplastiek is niet meer de eerste keuze van behandeling door de hoge mate van mislukking wat tot een nieuwe stenose en een vasculaire reactie kan leiden.
- 'Cutting and scoring'-ballonnen, zijn speciale ballonnen die microchirurgische messen bevatten gebonden aan het oppervlak met de bedoeling in de atherosclerotische plak te snijden.
- Geneesmiddel-gecoate ballonnen (DCB) brengen antiproliferatieve geneesmiddelen naar lokaal arterieel weefsel en vermindert het risico op herstenose (Picard, 2017).
- Atherectomie - een minimale invasieve endovasculaire chirurgische techniek om atherosclerotische plak te verwijderen of te debulken van de zieke slagaders.
- Lithotripsie (IVL): lithotripsie bestaat al sinds begin van de jaren 80 en wordt gebruikt om nierstenen, stenen in de galblaas of urineleider af te breken met geluidsgolven. Vanaf deze periode is de procedure overgenomen voor intravasculaire calciummodificatie middels geluidsdrukgolven, om de intimale en mediale calcium aan te passen.
- Cryoplastie: maakt gebruik van stikstofdioxide om de dilatatie-effecten van standaard angioplastiek te optimaliseren door cryothermische energie naar de atherosclerotische plak te brengen.
- Stents: de routinematige implantatie van stents heeft de klinische koers na ballonangioplastiek verbeterd en is nu standaard in de behandeling van stenose van coronaire slagaders en veneuze bypassvaten (Ruß, 2009). Het onderzoek betreft de evaluatie van een nieuw medisch apparaat (Apollo IVL-systeem), dat gebruik maakt van een combinatie van lithotripsie (IVL) met een lagedrukballoon om de plak te breken en de doorgang van de aangedane slagader breder te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinisch onderzoek is de veiligheid en effectiviteit te beoordelen van het Apollo IVL-systeem (Intravascular Lithotripsy) voor lithotripsieversterkte balloondilatatie van verkalkte, stenoserende de novo

coronaire laesies vóór het plaatsen van een stent.

De gegevens worden gebruikt om toegang tot de markt te krijgen.

Onderzoeksopzet

Het FRACTURE onderzoek is een Prospectieve, niet-gerandomiseerde, single-arm, multicentrische, interventionele studie in Amerikaanse en internationale centra.

Die testen, die worden uitgevoerd als onderdeel van dit onderzoek, zijn standaard voor behandeling en het beperken van het risico bij deelname aan het onderzoek door patiënten.

Er zullen 392 proefpersonen en maximaal 50 roll-in proefpersonen (totaal 392 - 442) worden geïncludeerd, bij, op maximaal 50 wereldwijde deelnemende centra. Ten minste 50% van het totale aantal geïncludeerde proefpersonen zal afkomstig zijn uit de Verenigde Staten. Elke proefpersoon zal maximaal twee (2) jaar deelnemen. De totale duur van de studie zal ongeveer vier (4) jaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De procedure van het onderzoek bestaat uit standaard PCI-technieken (percutaan coronair interventioneel), inclusief voorbereiding ten aanzien van de toegangsweg, inleiding van het katheterportie van het apparaat, inflatie en deflatie van de ballon, terugtrekken van de katheter, implantatie van de stent en het sluiten van de toegangsweg. PCI wordt uitgevoerd via femorale of radiale toegang met een minimale 6F geleidingskatheter. De IVL-katheter wordt door de laesie aangebracht via een standaard 0,014" geleidingsdraad. Als de IVL-katheter niet door de laesie gaat, kunnen ondersteunde gereedschappen ('buddy wire', ballon predilatatie of geleidingskatheterverlenging) door de operator worden gebruikt vóór het opnieuw inbrengen van de IVL-katheter. Atherectomie of 'cutting/scoring'-ballonnen zijn niet toegestaan. Zodra de ballon in het gebied van de doellaesie is aangebracht, wordt de ballon opgeblazen tot 4 atmosfeer en een behandelingscyclus geactiveerd door het indrukken en ingedrukt houden van de knop activering behandeling, wat tot de levering van pulserend geluid (schokgolven) leidt tot het opgegeven aantal pulsen per behandelingscyclus. Er kan een andere diameter van de IVL-ballon worden gebruikt als een aanzienlijke afname van het vat optreedt in de doellaesie. Het aantal gebruikte IVL-katheters, is afhankelijk van de lengte van laesie, de diameter van het vat van de behandelde segmenten en het totale aantal vereiste pulsen om de doellaesie effectief te behandelen.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's geassocieerd met het BOLT Intravascular Lithotripsy-systeem kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van het apparaat, algemene anesthesie, katheterisatie en diagnostische beeldvorming voor proefpersonen met CAD.

De geassocieerde potentiële risico's en ongemakken, met name als CAD wordt behandeld met het BOLT IVL-systeem, gaat men ervan uit dat de risico's vergelijkbaar zijn met het gebruik van andere commercieel verkrijgbare, standaard behandelingsapparaten.

Potentiële risico's/nadelige incidenten geassocieerd met het BOLT IVL-systeem, algemene anesthesie, katheterisatie en diagnostische beeldvorming voor proefpersonen met CAD, zoals vermeld in de gepubliceerde literatuur, worden hieronder

samengevat. Risico's/nadelige incidenten kunnen lokaal of systemisch van aard zijn en kunnen variëren van lichte reacties tot ernstige reacties die levensbedreigend kunnen zijn of tot de dood kunnen leiden.

Gedocumenteerde risico's geassocieerd met hartinterventies/procedures die gebaseerd zijn op een standaardkatheter, staan vermeld in de gepubliceerde literatuur en bevatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Abrupte afsluiting van een vat
- Allergische reactie op een contrastmiddel, bloedstollingsremmer en/of antitrombotische behandeling
- Aneurysma
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Bloedingscomplicaties
- Harttamponade of pericardiale effusie
- Cardiopulmonale stilstand
- Cerebrovasculaire aandoening (CVA)
- Coronaire stenose/vaatocclusie, perforatie, scheur of dissectie
- Slagaderlijk spasme
- Dood
- Embolie (lucht, weefsel, trombus of atherosclerotische embolie)
- Spoed- of geen spoedoperatie bypass coronaire slagader
- Percutane coronaire interventie spoed of geen spoed
- Complicaties penetratieplaats
- Breuk van de geleidingsdraad of een storing/defect van een component van het apparaat dat tot een embolisme, dissectie, ernstig letsel of chirurgische interventie kan leiden
- Bloeduitstorting bij de vasculaire toegangsweg(en)
- Bloeding
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie/sepsis/koorts
- Myocardinfarct
- Myocardiale ischemie of instabiele angina pectoris
- Pijn
- Perifere ischemie
- Pseudoaneurysma
- Nierfalen/insufficiëntie

- Restenose van de behandelde slagader wat tot revascularisatie leidt
- Schok/longoedeem
- Langzame stroom, geen terugstroming of abrupte afsluiting van de slagader
- Beroerte
- Trombus
- Afsluiting van een vat, abrupt
- Beschadiging van het vat, dat chirurgische reparatie vereist
- Dissectie, perforatie, scheuren of spasme van het vat

Daarnaast kunnen patiënten worden blootgesteld aan andere risico's verbonden met coronaire interventionele procedures, inclusief risico's van bewuste sedatie en plaatselijk anestheticum, de radiografische contrastmiddelen gebruikt tijdens angiografie, de medicijnen die verstrekt zijn om de proefpersoon tijdens de procedure te sturen en de stralingsblootstelling door fluoroscopie.

Risico's geïdentificeerd in relatie met het apparaat en het gebruik hiervan:

- Allergische/immunologische reactie op het materiaal of de coating van de katheter
- Storing van het apparaat, defect, of drukverlies van de ballon wat tot een embolisme leidt, dissectie, ernstig letsel of chirurgische interventie
- Atriale of ventriculaire extrasystolen
- Atriale of ventriculaire capture
- Overmatige hitte op de doellocatie als gevolg van een storing in de IVL-console.

Het beoogde klinische voordeel van het Bolt IVL-systeem is het verlichten van pijn en ischemie die gepaard gaan met succesvolle revascularisatie van verkalkte, stenotische kransslagaders. De voordelen van endovasculaire behandeling van stenotische of occlusieve segmenten van kransslagaders, in vergelijking met chirurgische revascularisatie, worden ook verwacht bij het Bolt IVL-systeem en kunnen het volgende omvatten:

- Geen chirurgische incisie - sneller herstel
- Kortere ziekenhuisopname
- Geen algemene verdoving nodig
- Minder post-procedurele pijn
- Minder complicaties

Verwachte klinische voordelen van het Bolt IVL-systeem in vergelijking met het Shockwave Medical Intravascular Lithotripsy-systeem kunnen het volgende omvatten:

- Verminderd doorgangsprofiel en verbeterde hanteerbaarheid - De vermindering van het doorgangsprofiel vermindert de proceduredtijd, wat op zijn beurt het gebruik van contrastmiddelen, stralingsdosis en verdovingsmiddelen kan verminderen. De vermindering van de proceduredtijd vindt plaats doordat er minder behoefte is aan pre-dilatatieballonnen om de levering van Bolt IVL te vergemakkelijken.

- Mogelijkheid tot verbeterde effectiviteit - De procedurele effectiviteit zal waarschijnlijk toenemen als gevolg van een positieve dosis-responsrelatie bij de toediening van IVL-therapie. Uit de CAD I/II/III Shockwave-onderzoeken is gebleken dat een toename in IVL-dosis/pulsen resulteerde in extra calciumfracturen en toename van de luminaalgrootte. Omdat de Bolt IVL-therapie artsen voorziet van extra pulsen per katheter, is het mogelijk om vaker tijdens de behandeling voldoende therapie toe te dienen.
- Selectiviteit van de zender - biedt de mogelijkheid om gerichte therapie naar een laesie te sturen.

Contactpersonen

Publiek

Bolt Medical, Inc.

Faraday Avenue 2131
Carlsbad CA 92008
US

Wetenschappelijk

Bolt Medical, Inc.

Faraday Avenue 2131
Carlsbad CA 92008
US

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)

- Inclusie Criteria:
1. Leeftijd van de proefpersoon is ≥ 18 .
 2. Proefpersonen met een natuurlijke coronaire slagaderziekte (inclusief stabiele of instabiele angina pectoris en stille ischemie) geschikt voor Percutane Coronaire Interventie (PCI)
 3. Voor patiënten met instabiele ischemische hartziekte moet een lokaal gebaseerde biomarker (bij voorkeur troponine of hs-troponine) gelijk aan of lager zijn dan de bovengrens van het laboratoriumnormaal (ULN) binnen 12 uur voorafgaand aan de onderzoeksprocedure.
 4. Voor patiënten met stabiele ischemische hartziekte zal CK-MB worden afgenomen op het moment van de onderzoeksprocedure vanuit de zijpoort van de katheter, de resultaten hoeven niet voor inschrijving te worden geanalyseerd, maar moeten gelijk aan of lager zijn dan de bovengrens van het laboratoriumnormaal (ULN).
 5. Linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) $> 25\%$ binnen 6 maanden (let op: in geval van meerdere beoordelingen van LVEF, zal de meting verkregen het dichtst bij inschrijving worden gebruikt voor dit criterium; kan worden beoordeeld op het moment van de indexprocedure).
 6. De proefpersoon of wettelijk geautoriseerde vertegenwoordiger, ondertekent een geschreven toestemmingsformulier om aan dit onderzoek mee te doen, voor iedere opgelegde procedure van dit onderzoek
 7. Laesies in niet-doelvaten die PCI vereisen, kunnen als volgt worden behandeld: o >30 dagen voor de onderzoeksprocedure als de procedure onsuccesvol of gecompliceerd was; of o >24 uur voor de onderzoeksprocedure als de procedure succesvol was en zonder complicaties (gedefinieerd als een definitieve angiografische vernauwing van de laesiediameter $>30\%$ en TIMI 3-stroom (visueel beoordeeld) voor alle niet-doellessies en vaten zonder perforatie, hartstilstand, behoefte aan defibrillatie of cardioversie, hypotensie/hartfalen waarvoor mechanische of intraveneuze hemodynamische ondersteuning of intubatie nodig was, en waarbij de lokale site-gebaseerde biomarker (bij voorkeur troponine of hs-troponine) minder dan of gelijk aan de bovengrens van het laboratoriumnormaal (ULN) moet zijn binnen 12 uur voorafgaand aan de onderzoeksprocedure); of o >30 dagen na de onderzoeksprocedure.

Angiografische inclusiecriteria

1. De doellaesie mag geen coronaire de novo laesie zijn die niet vooraf is behandeld met een interventionele procedure
2. Stenose van enkele de novo doellaesie van beschermde LMCA of LAD, RCA of LCX (of van hun aftakkingen) met: o Stenose van $\geq 70\%$ en $\leq 100\%$ of o Stenose $\geq 50\%$ en $\leq 70\%$ (visueel beoordeeld) met bewijs van ischemie via positieve inspanningstest of fractionele stroomreservewaarde $\leq 0,80$ of iFR $\leq 0,90$ of intravasculaire echografie (IVUS) of optische coherentietomografie (OCT) minimaal lumengebied $\leq 4,0 \text{ mm}^2$

3. De referentiediameter van het doelvast moet $\geq 2,5$ mm en $\leq 4,0$ mm zijn
4. De laesielengte mag niet meer dan ≤ 40 mm bedragen
5. Het doelvast moet bij de uitgangswaarde TIMI flow 3 zijn (visueel beoordeeld; mag worden beoordeeld predilatatie)
6. Bewijs van calcificatie op de plek van de laesie met, o angiografie met fluoroscopische radio-opaciteiten waargenomen zonder hartbeweging vo*o*r contrastinjectie betreffende beide kanten van de arterie*le wand op minimaal e*e*n locatie en een totale lengte van calcium van minimaal 15 mm en deels uitlopend in de doellaesie of o IVUS of OCT, met de aanwezigheid van ≥ 270 graden aan calcium op minimaal 1 dwarsdoorsnede
7. De mogelijkheid om een geleidingsdraad van 0,014* door de laesie te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentie*le proefpersoon die voldoet aan een van de volgende uitsluitingscriteria zal worden uitgesloten:

1. Elke comorbiditeit of aandoening die de naleving van het protocol kan verminderen, inclusief opvolgbezoeken.
2. Proefpersoon neemt deel aan een ander onderzoek dat een onderzoeksbehandeling (farmaceutisch, biologisch of medisch apparaat) betreft die de primaire eindpunt nog niet heeft bereikt.
3. Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding (een negatieve zwangerschapstest is vereist voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd binnen 7 dagen voorafgaand aan inschrijving).
4. Niet in staat om duale antiplaatjestherapie te verdragen (dwz aspirine en een van de volgende: clopidogrel, prasugrel of ticagrelor) gedurende ten minste 3 maanden (voor patie*nten die geen orale anticoagulantia gebruiken).
5. Proefpersoon heeft een allergie voor contrastmedia voor beeldvorming die niet adequaat kan worden voorkomen met medicatie vooraf.
6. Proefpersoon heeft een acuut myocardiinfarct (STEMI of non-STEMI) gehad binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.
7. Hartfalen van klasse III of IV volgens de New York Heart Association (NYHA) op het moment van de indexprocedure.
8. Vooruitzicht van behoefte aan hemodynamische ondersteuning, zoals IABP (intra-aortale ballonpomp) of Impella.
9. Chronische nierziekte met een serumcreatininegehalte $> 2,5$ mg/dL, een eGFR (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid) < 30 mL/min/1,73m², of een behandeling met chronische dialyse.
10. Geschiedenis van een beroerte of voorbijgaande ischemische aanval (TIA) binnen 6 maanden, of een eerdere intracranie*le bloeding of blijvend neurologisch tekort.
11. Actieve maagzweer of bloeding in het bovenste maagdarmkanaal (GI) binnen 6 maanden.
12. Onbehandelde preprocedurele hemoglobine < 9 g/dL of de intentie om

bloedtransfusies te weigeren als deze nodig zouden worden.

13. Stollingsstoornis, inclusief maar niet beperkt tot een trombocytenaantal <100.000 of een International Normalized Ratio (INR) $>1,7$ (INR is alleen vereist bij proefpersonen die warfarine hebben ingenomen binnen 2 weken voor inschrijving).

14. Proefpersoon heeft een hypercoaguleerbare aandoening zoals polycythemie vera, een trombocytenaantal >750.000 of andere stoornissen.

15. Slecht gecontroleerde diabetes gedefinieerd als een HbA1c-waarde $>10\%$.

16. Proefpersoon heeft een actieve systemische infectie op de dag van de indexprocedure, met koorts, leukocytose of intraveneuze antibiotica die nodig zijn.

17. Proefpersonen in cardiogene shock.

18. Slecht gecontroleerde ernstige hypertensie (systolische bloeddruk >180 mm Hg of diastolische bloeddruk >110 mm Hg).

19. Proefpersonen met een levensverwachting van minder dan 1 jaar.

20. Niet-coronaire interventionele of chirurgische structurele hartprocedures (bijv. TAVR, MitraClip, LAA-sluiting of PFO-occlusie, enz.) binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.

21. Geplande niet-coronaire interventionele of chirurgische structurele hartprocedures (bijv. TAVR, MitraClip, LAA-sluiting of PFO-occlusie, enz.) binnen 30 dagen na de indexprocedure.

22. Proefpersoon weigert of komt niet in aanmerking voor spoedeisende coronaire bypassoperatie (CABG).

23. Gepland gebruik van atherectomie, scoring- of snijballon, Shockwave lithotripsie-apparaat of een ander onderzoeksapparaat dan het studieapparaat.

24. Hoge SYNTAX-score (≥ 33) indien beoordeeld als standaardzorg, tenzij het lokale hartteam bijeen is gekomen en PCI aanbeveelt als de meest geschikte behandeling voor de patie*nt.

Angiografische uitsluitingscriteria:

1. Onbeschermd stenose van de diameter van de linker hoofdtak $>50\%$.

2. Het doelvat is buitensporig kronkelig, gedefinieerd als de aanwezigheid van twee of meer bochten $>90^\circ$ of drie of meer bochten $>75^\circ$.

3. Duidelijke of mogelijke trombus (door angiografie of intravasculaire beeldvorming) in het doelvat.

4. Aanwijzingen voor een aneurysma in het doelvat binnen 10 mm van de doellaesie.

5. De doellaesie bevindt zich op een ostiale locatie (LAD, LCX of RCA binnen 5 mm van het ostium) of een onbeschermd linker hoofdtaklaesie.

6. Chronische totale occlusie.

7. De doellaesie betreft een vertakking waarbij een zijtak van 2,5 mm of groter betrokken is met ostiale diameterstenose $\geq 50\%$, en de intentie is om de zijtak te behandelen met een ballon en/of stent.

8. Tweede laesie met $>50\%$ stenose in hetzelfde doelvat als de doellaesie, inclusief de zijtakken ervan.

9. De doellaesie bevindt zich in een inheems vat dat alleen bereikt kan worden door een saphenous veneuze of arterie*le bypassgraft.

10. Eerdere stent binnen het doelvat geplaatst in het afgelopen jaar.
11. Eerdere stent binnen 10 mm van de doellaesie, ongeacht het tijdstip van implantatie.
12. Angiografisch bewijs van een dissectie in het doelvat bij aanvang of na passage van de geleidingsdraad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-01-2024

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bolt Intravasculaire Lithotripsie (IVL) Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2023

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2024

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-12-2024
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	NL84599.000.23