

Angioplastiek door middel van een ballon bedekt met een medicatie-laagje bedoeld om een bifurcatie lesie voor te behandelen alvorens te stenten: een prospectief gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 02-10-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is non-inferioriteit aantonen van de techniek waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van DEB en een "bare metal"stent in de behandeling van een bifurcatieletsel ten opzichte van de standaard "...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

medicatie vrijstellende ballon en Bifurcatie stenting

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bifuractie letsel, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Biotronic, R&D fonds cardiologie Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ballon met medicatie, bifurcatie, kransslagadervernauwing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het klinisch gecombineerde eindpunt (MACE) van cardiale dood, myocardinfarct en stentthrombosis of "target vessel" revascularizatie middels PCI of bypass chirurgie na 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

1. de individuele eindpunten van dood (elke oorzaak), cardiale dood, myocardinfarct, "target lesion" revascularizatie en "target vessel" revascularizatie
2. procedure gerelateerde biomarker stijging (3 keer de boven limiet van normale CK MB massa, troponine T of troponine I)
Secondary study parameters/endpoints (if applicable)
3. het gecombineerde angiografische eindpunt van significante restenosis (> 50% diameter stenosis) of occlusie van de hoofd- en/of zijtak
4. het aantal majeure bloedingen volgens de TIMI- en/of GUSTO criteria

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale techniek om een bifurcatieel etsel te behandelen blijft een

uitdaging. Bifurcatie stentplaatsing gaat gepaard met een belangrijke graad van restenosis. Door het gebruik van "drug-eluting"stents is dit laatste wel behoorlijk gereduceerd. Samen met 2 andere gerandomiseerde studies, laat de de Noorse bifurcatie studie goede klinische en angiografische resultaten zien na behandeling van een de novo bifurcatie letsel met een sirolimus stent. Derhalve werd deze techniek geadviseerd als routine bifurcatie techniek. Toch wordt er steeds verder gezocht naar de ideale behandeling van dergelijke complexe letsels. Veel technieken worden actueel onderzocht. De unieke anatomie van ieder bifurcatie letsel creeert een abnormaal flow patroon, welke kan beschouwd worden als de belangrijkste oorzakelijke factor bij het ontstaan van restenosis. Bovendien lijkt het bijna ondenkbaar om de gehele circulaire intraluminale vaatwand te bedekken met stentmateriaal, wat opnieuw aanleiding geeft tot restenosis. In de Noorse bifurcatie trial werd bewezen dat de "provisionele T-stenting"strategie veilig en toepasbaar is. Echter, verdere ontwikkeling is vereist om de graad van restenosis zoveel mogelijk terug te dringen. Colombo(euroPCR 2008) toonde aan dat de "crusch" techniek niet superieur is aan de "provisionele T-stenting"techniek. Daarenboven, benadrukte Bavry dat er een reële kans is op stentthrombosis bij het gebruik van een "drug-eluting"stent tijdens behandelen van een bifurcatie letsel. Recent werd er een nieuwe techniek succesvol geïntroduceerd waarbij "drug-eluting"ballonnen(DEB) werden gebruikt voor het behandelen van in-stent restenosis van "bare metal" stents. Vervolgens werd het ook aangetoond dat het veilig en toepasbaar was om een bifurcatie letsel te behandelen met een DEB gevolgd door het plaatsen van een "bare metal" stent in de hoofdtak. Er werd geen late stent-thrombosis gerapporteerd. De OASIS V trial hebben aangetoond dat majeure bloedingscomplicaties na coronaire angioplastiek belangrijk zijn bij het voorspellen van de 1-jaars overleving. Door gebruik te maken van een DEB in combinatie met een 'bare metal' stent kan de clopidogrel therapie aanzienlijk gereduceerd worden naar 1 maand.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is non-inferioriteit aantonen van de techniek waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van DEB en een "bare metal"stent in de behandeling van een bifurcatieletsel ten opzichte van de standaard "provisionele T-stenting" techniek waarbij een DES wordt geïmplanteerd. Door deze strategie te gebruiken willen we de voordelen combineren van enerzijds de "drug" die een restenosis voorkomt, en anderzijds de kortere duur van behandeling met clopidogrel die de kans op een majeure bloedingscomplicatie vermindert.

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerde gecontroleerde prospectieve multicentrische studie met 2 groepen: groep A Elutax DEB+ bare metal stent, groep B conventionele provisionele T-stenting met een DES.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: In de DES groep wordt een zelfde benadering als in de Noorse bifurcatie studie gevraagd. De "SES Cypher Select" (Cordis/Johnson & Johnson, Miami Lakes, Fla) werd in die studie gebruikt. In de "target" lesie mag er een pre-en post dilatatie verricht worden volgens inzicht van de behandelaar. Er wordt gevraagd om geen predilatatie uit te voeren daar waar de vaatwand niet bedekt wordt door de te plaatsen stent in de hoofdtak. Verschillende types van DES in hetzelfde vat zullen niet toegelaten worden. In de DES groep zijn de belangrijkste principes: (1.) stenting van de hoofdtak (2.) zijtak dilatatie als er TIMI (Thrombolysis In Myocardial Infarction) flow < 3 gezien wordt (3.) zijtak stenting alleen als de TIMI flow = 0

Groep B: In de Elutax DEB groep zijn de belangrijkste behandelingsprincipes als volgt: (1.) plaatsen van een voerdraad in de hoofd- en zijtak (2.) predilatatie met standaard "undersized" coronaire ballonnen van beide takken op 6-8 atmosfeer (3.) sequentiele DEB infatie in de hoofd- en zijtak respectievelijk (60 sec aan 8 atm), (4.) stentplaatsing in de hoofdtak (5.) "recrossen" met de draden en finale "kissing balloon" techniek (6.) de procedure is pas afgerond als het angiografisch resultaat is bereikt (TIMI III flow in de hoofd- en zijtak; diameter stenosis < 10% and < 40% respectively). Zowel de behandelaar als de patient zijn op de hoogte van de techniek die zal worden toegepast

Inschatting van belasting en risico

de geïnccludeerde patienten kunnen blootgesteld worden aan de kans op een restenosis als behandeld in de groep met bare metal stent; patienten ondergaan de (lage)risico's op complicaties van een catheterisatie bij de controle catheterisatie; de DEB groep hebben geen kans op stentthrombosis en zullen in staat zijn om de clopidogrel vroeger te stoppen dan de controle groep (standaard therapie) die deze risico's wel hebben (en die overigens alle niet geïnccludeerde patienten hebben die volgens standaard therapie behandeld worden)

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

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)

- 18 jaar of ouder
- stabiele of instabiele angina pectoris of silentieuze ischemie
- en /of de novo kransslagader bifuractie vernauwingen(een bifurcatie letsel is gedefinieerd volgens Louvard/Lejeune et al. (15) en kan gelocaliseerd zijn in de LAD/diagonale, in de ramus circumflexus/margo obtusus en in de RCA/RDP of PLR)
- de diameter van de hoofdkransslagader en zijtak kransslagader moeten minimaal 2.5 en 2.0 mm bedragen, respectievelijk (visueel ingeschat)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- STT-segment elevatie acuut myocardinfarct binnen 24 uur
- < 1 jaar levensverwachting
- S-creatinine > 200 µmol/L
- allergie op gebruikte medicatie (aspirine, clopidogrel, sirolimus, en paclitaxel)
- hoofdstam bifurcatieletsel
- geen mogelijkheid om het letsel in het hoofdkransslagader te bedekken met 1 stent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL28080.100.09