

Bifurcatie Lesie Analyse en Stenting

Gepubliceerd: 16-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primare Doelstelling: Het aantonen dat IVUS met VH leidt tot een betere post procedurele uitkomst in vergelijking met angiografische begeleiding alleen
Secundaire Doelstelling: Het aantonen dat IVUS en VH begeleiding leidt tot lagere MACE op korte (30...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLAST

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerotische plaque, kransslagader vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Volcano Europe SA/NV

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie lesies, Coronaire angioplastiek, Drug Eluting stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Basislijn demografie en anatomie worden weergegeven voor vergelijking van de 2 behandelings groepen: angiogram alleen en angiogram met VH-IVUS.

De drie primaire eindpunten: correcte identificatie van de aanwezigheid van calcium, accurate meting van lesie lengte voor de stent maat, en correcte minimale lumen CSA zullen worden gebruikt voor de vaststelling van de in algemeenheid verbeterde diagnostische nauwkeuringheid.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bifurcatie lesies hebben een hogere kans op restenose en procedurele complicaties dan niet-bifurcatie lesies en gaan gepaard met een groter risico voor laat stent thrombosis (LST). Het is bekend dat fibroatheromas, herhaalde plaque rupturen, en plaque progressie plaatsvinden op plekken met een lage shear stress en worden als zodanig vaak bij bifurcaties gezien. De lokatie kan variëren van het proximale deel van de bifurcatie tot het midden deel en zelfs bij meer distale lokaties, afhankelijk van de mate van het ziekteproces, spatiele orientatie van de zij-arterien, en flow dynamica.

Verschillende plaque types correleren met bloedvat remodeling. Lesies rijk aan necrotisch weefsel, zoals de dunne kap fibroatheromas, zijn gelieerd met plotse dood, kunnen positief geremodeld zijn en dus angiografisch stil. Voor fibrovettig en fibrotische plaque composities correleren met plaque verschuiving tijdens ballon angioplastiek. Daarnaast bij lesies rijk aan necrotisch weefsel, is aangetoond dat het necrotische weefsel kan worden loslaten in het lumen tijdens ballon angioplastiek. Een statistisch significant, positieve correlatie is aangetoond voorde hoeveelheid necrotisch weefsel en de hoeveelheid distale embolisatie (toename CK-MB en troponin I stijging na stenting).

De eerste doelstelling van de studie is het aantonen dat pre-interventie

grijswaarde IVUS met VH meer accurate informatie kan leveren over de lesie karakteristieken, dan informatie verkregen via het pre-procedure angiogram alleen. De tweede doelstelling van deze studie is het aantonen dat grijswaarde IVUS met VH tijdens en post interventie kan leiden tot een betere procedurele en lange termijn resultaten vergeleken met angiografische begeleiding alleen.

Doel van het onderzoek

Primare Doelstelling:

Het aantonen dat IVUS met VH leidt tot een betere post procedurele uitkomst in vergelijking met angiografische begeleiding alleen

Secundaire Doelstelling:

Het aantonen dat IVUS en VH begeleiding leidt tot lagere MACE op korte (30 dagen) en lange termijn (2 jaar) klinische resultaten dan met angiografische begeleiding alleen. Met betrekking tot VH IVUS speciale aandacht zal worden gegeven aan de impact van de niet of deels gedekte samenvloeiend necrotisch weefsel aan het oppervlak op lange termijn klinische uitkomsten

Tertiaire Doelstelling:

Het aantonen dat grijswaarde met VH IVUS meer geavanceerdere diagnostische technieken zijn om pre-interventie procedure kennis over de hoeveelheid, compositie en locatie van de atherosclerotische plaque te geven in vergelijking met het pre-procedurele angiogram

Onderzoeksopzet

Globale, multi-centra prospectieve, twee-armige (blind voor IVUS grijswaarde en VH-IVUS informatie vs. niet-blind), gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patient is gepland voor interventie van coronare bifurcatie lesies gebruikmakend van DES stents

Inschatting van belasting en risico

IVUS is een diagnostische technologie, waarbij een catheter in de kransslagader wordt opgevoerd. Deze extra stap tijdens de procedure vraagt extra behandel tijd (enkele minuten). De risico's voor IVUS zijn identiek als voor interventie procedures in het algemeen (zoals bloeding bij de toegangsincisie, schade aan de vaatwand, trombose in het bloedvat en perifere, embolievorming).

Contactpersonen

Publiek

Volcano Europe SA/NV

Excelsiorlaan 41
1930 Zaventem
BE

Wetenschappelijk

Volcano Europe SA/NV

Excelsiorlaan 41
1930 Zaventem
BE

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. Patient moet ouder dan 18 jaar zijn.
2. Patient is gepland voor coronaire stenting van een bifurcatie lesie in een natieve arterie middels Drug Eluting Stents.
3. Patient moet in staat zijn de geïnformeerde toestemming te lezen en te tekenen voor de geplande coronare interventie.
4. Indien de patient vrouw is en mogelijk in verwachting, een zwangerschapstest (serum HcG of urine stick) is negatief binnen 7 dagen voor de procedure.
5. Zijtak lumen diameter min >2 mm door visuele, angiografische inschatting.

6. Patient moet akkoord zijn voor follow-up na 30 dagen, 1 en 2 jaar na de procedure.
7. Andere significante lesies in andere vaten moeten succesvol behandeld zijn (residue stenosis < 30%, normale TIMI flow, geen EKG veranderingen) voordat de behandeling van de index bifurcatie lesie plaatsvindt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patient heeft een significant hepatische ziekte, nier ziekte, long ziekte en/of kwaadaardige ziekte met ongunstige prognose.
2. Enige contraindicaties voor IVUS onderzoek vastgesteld door de onderzoeker inclusief ernstige vaat tortuositeit en ernstige calcificatie middels angiogram.
3. De patient heeft een cerebrovasculair accident gehad gedurende de laatste 6 maanden en heeft residue effecten van de attack.
4. De patient heeft een significante (vastgesteld door de onderzoeker) gastrointestinale bloeding gehad tijdens de laatste 3 maanden.
5. De meest recently witte bloedcel telling is minder dan 3.000 cell/mm³ of het aantal bloedplaatjes is minder dan 100.000 cell/mm³.
6. De patient is contraïndiceerd voor antithrombotische regimens of anticoagulatie therapie.
7. De lesie is 0.0.1. (Medina klassificatie).
8. De bifurcatie lesie is een anastomosis locatie van een eerdere bypass operatie.
9. Acute MI of recente MI met CPK > 3 maal de normaal waarde voor de interventie (tijdens index hospitalisatie).
10. Andere significante lesies in hetzelfde bloedvat.
11. Andere lesies in een ander bloedvat, welke niet succesvol behandeld zijn.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-04-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL24260.044.08