

Drug-COated Balloon Coronaire Angioplastiek versus Stenting voor de Behandeling van Coronairlijden Aangrenzend aan een Chronische Totale Occlusie - De Co-CTO Studie.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de klinische waarde van DCB behandeling van aangrenzend coronairlijden van een chronische totale occlusie na succesvolle rekanalisatie, versus behandeling middels DES in een gerandomiseerde setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Co-CTO studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boston Scientific Cooperation International, Boston Scientific Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Totale Occlusie, Drug-coated balloon, Drug-eluting stent, Gerandomiseerde klinische studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de mate van stenose (diameter uitgedrukt in percentages) na 1 jaar follow-up na succesvolle PCI CTO, vastgesteld middels intravascular ultrasound (IVUS).

Secundaire uitkomstmaten

Imaging uitkomstmaten worden omschreven als:

- Minimale lumen diameter
- Late luminal loss
- In-segment binaire re-stenose
- Target vessel re-occlusie na 1 jaar follow-up

Klinische uitkomstmaten worden omschreven als:

- Major adverse cardiac events (MACE) na 1 jaar follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische Totale Occlusies (CTO) komen voor in circa 20% van alle

diagnostische coronair angiografieën. Recente ontwikkelingen zoals *retrograde re-entry* en *dissection re-entry techniques* hebben geresulteerd in een toename van het aantal verrichtte percutane coronaire interventies (PCI) van CTOs. Dit heeft tot gevolg dat deze procedure een geaccepteerde alternatieve behandeling is, versus optimale medische (mono-)therapie of coronaire arteriële bypass chirurgie (CABG). Een PCI CTO wordt gekenmerkt door stentplaatsing over een langer traject van het aangrenzende coronairlijden aan de target laesie. Dit is geassocieerd met minder gunstige lange-termijn resultaten, vanwege een verhoogd risico op o.a. re-stenose. Het toepassen van drug-coated balloons (DCB) in plaats van drug-eluting stents (DES) kan een mogelijke oplossing zijn voor dit fenomeen, gezien het gebruik van DCBs o.a. een korter stent-traject en het gebruik van minder stents tot gevolg heeft. Echter, tot op heden zijn er geen gerandomiseerde trials beschikbaar die het gebruik van DCBs bij een PCI CTO procedure onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de klinische waarde van DCB behandeling van aangrenzend coronairlijden van een chronische totale occlusie na succesvolle rekanalisatie, versus behandeling middels DES in een gerandomiseerde setting.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een investigator-geïnitieerd, gerandomiseerd, single-blind (patiënten zijn geblindeerd), multi-center, non-inferiority klinische trial. Patiënten worden gerandomiseerd (1:1 ratio) naar percutane coronaire interventie van het aangrenzende coronairlijden van de chronische totale occlusie middels drug-coated balloon of drug-eluting stent.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie worden patiënten gerandomiseerd (1:1 ratio) naar PCI van het aangrenzende coronairlijden van de CTO middels DCB of DES.

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten hebben een klinische indicatie voor percutane revascularisatie. Percutane coronaire interventie van het native vat wordt geassocieerd met een lage complicatie rate (<0.5%), te weten; bloedingen waarvoor erythrocyttransfusie nodig is (3.3%), vasculaire complicaties (0.7%), procedurele complicaties (4.7%) en overlijden (0.9%).

Na 1 jaar zullen de patiënten een hartkatheterisatie ondergaan als follow-up en dus blootgesteld worden aan de bijbehorende risico's. Een hartkatheterisatie wordt gekenmerkt door een lage complicatie rate (<0.5%), te weten; bloedingen,

beroerte, coronair dissectie, myocardinfarct en overlijden (<0.1%). De stralingsbelasting van een hartcatheterisatie is circa 5-10 mSv.

Patiënten die een CCTA ondergaan zullen blootgesteld worden aan een effectieve stralingsbelasting van ~2.1 mSv. Voor het berekenen van de stralingsdosis is gebruik gemaakt van Impact CT Dosimetry software package versie 1.04. Het gebruik van jodiumhoudend contrastmiddel tijdens de hartkatheterisatie en de CCTA kan resulteren in nefrotoxiciteit en het optreden van allergische reacties.

Beoogde voordeel van deze studie:

Het toepassen van DCB in een CTO setting kan bijdragen aan een korter stent-traject, het gebruik van minder stents, een lagere incidentie van distale lumen compressie bij plaatsing van te kleine stents en late complicaties bij het gebruik van bare-metal stents (BMS). Echter, heden zijn er geen gerandomiseerde trials beschikbaar die de klinische waarde van het behandelen van aangrenzend coronairlijden van een CTO laesie middels DCB onderzoeken. Dit onderzoek kan leiden tot een uitbreiding van de richtlijn van CTO behandeling, en de toepassing van DCB in patiënten met een hoog bloedingsrisico faciliteren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Klinische indicatie voor revascularisatie van de CTO, zoals beoordeeld in het Hartteam MDO van het betreffende centrum (gebaseerd op symptomen, gedocumenteerde ischemie en vitaliteit van het weefsel)
- Succesvolle rekanalisatie van de CTO i.c.m. restlijden aangrenzend aan de initiële laesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dissectie welke de flow beïnvloedt (TIMI score < 3), significante recoil ($> 30\%$) of perforatie van de coronair na predilatatie
- Referentie diameter van het vat is < 2.5 mm of > 4.0 mm
- Bifurcatie van de laesie waarbij stenting van een zijtak nodig is
- Left main laesie
- Acuut coronair syndroom
- Cardiogene shock
- Ernstige nierinsufficiëntie gedefinieerd als een eGFR < 30 ml/min
- Zwangerschap
- Levensverwachting < 12 maanden
- Onvermogen om informed consent te geven

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-06-2021
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	(1) Paclitaxel drug-coated balloons. (2) Synergy everolimus-eluting coronair stents.
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL75646.029.20