

Drug Eluting Ballon in Bifurcatie studie

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het resultaat evalueren van: T-stenting (hoofdvat en een zijvat) gebruikmakend van een *bare metal* stent in combinatie met een paclitaxel afgevend ballon in vergelijking met een standaard ballon. T-stenting (hoofdvat en een zijvat) gebruikmakend van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEBIUT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bifurcatie letsel, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie, Dotterbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angiografisch geëvalueerde reductie van de diameter van het inwendige van de stent in het hoofdvat en diameter van het inwendige van het betrokken zijvat, 6 maanden na implantatie (Late lumen loss)

Secundaire uitkomstmaten

Target vessel failure 6 maanden na de procedure (= het optreden van restenose)

De incidentie van *Major angiographic coronary of cerebral events* (MACCE) 6 maanden na de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het percutaan behandelen van bifurcatie letsels blijft een uitdaging binnen de coronaire interventie cardiologie. Niet alleen vanuit technisch - acuut-oogpunt, maar ook op langere termijn in de zin van verhoogde kans op restenose en met het toenemend gebruik van Drug Eluting Stents (DES) ook een verhoogde kans op late stent trombose en wellicht zelfs toename van mortaliteit.

Met de introductie van Drug Eluting Ballonnen (DEB) bestaat er nu de interessante mogelijkheid om ten eerste de technische behandeling te veranderen - niet meer noodzakelijkerwijze een stent in de zijtak plaatsen - maar ook de uitkomst maat op langere termijn te beïnvloeden omdat er mogelijk minder stents per bifurcatie nodig zijn en hiermee ook de duur van Plavix en Ascal gebruik en de kans op late stenttrombose potentieel zou kunnen afnemen.

Onlangs is ter beschikking gekomen de DIOR ballon, een paclitaxel-coated ballon die, zoals aangetoond in een recent gepubliceerde studie (Scheller et al, Treatment of coronary in-stent restenosis with a paclitaxel-coated balloon catheter; New England Journal of Medicine 2006 Nov 16 2149-51), bij toepassing bij patiënten met een in-stent restenosis het opnieuw dichtslippen van de stent tegengaat.

De vraagstelling in de studie is of bij het gebruik van de desbetreffende

ballon bij het behandelen van een bifurcatie letsel, bij aandoeningen waarbij behalve een hoofdvat ook een zijvat is betrokken, ook restenose van wordt voorkomen, zonder dat er een toename van trombose optreedt.

Daartoe worden 3 groepen vergeleken te weten: (stent alleen in de hoofdtak)

Groep A waarbij een standard niet gecoate stent wordt geïmplanteerd volgens de normale standard procedure, gebruikmakend van een standard ballon.

Groep B waarbij een een standard niet gecoate stent wordt geïmplanteerd volgens de normale standard procedure echter gebruikmakend van de nieuwe gecoate DIOR ballon.

Groep C waarbij een veel gebruikte ook met paclitaxel gecoate stent (Taxus Liberté) volgens de standard procedure en gebruikmakend van een standard ballon wordt ingebracht.

Als uitkomst van de studie zou kunnen blijken dat het gebruik van een standaard *bare metal* stent in combinatie met de DIOR ballon vergelijkbaar is met die van het gebruik van de Taxus Liberté stent met gewone ballon, zou dit belangrijke consequenties hebben voor het therapeutisch beleid in de interventie cardiologie - zeker ten aanzien van bifurcatie*s.

Doel van het onderzoek

Het resultaat evalueren van:

T-stenting (hoofdvat en een zijvat) gebruikmakend van een *bare metal * stent in combinatie met een paclitaxel afgevende ballon in vergelijking met een standard ballon.

T-stenting (hoofdvat en een zijvat) gebruikmakend van een *bare metal * stent in combinatie met een paclitaxel afgevende ballon in vergelijking met de combinatie van een paclitaxel afgevende stent en een standaard ballon.

Onderzoeksopzet

Een vooraf gerandomiseerde studie waarbij de behandeling van de patiënt bij toeval wordt toegewezen aan één van de drie groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Daartoe worden 3 groepen vergeleken te weten.: (stent alleen in de hoofdtak) Groep A waarbij een standard niet gecoate stent wordt geïmplanteerd volgens de normale standard procedure, gebruikmakend van een standard ballon. Groep B waarbij een een standard niet gecoate stent wordt geïmplanteerd volgens de normale standard procedure echter gebruikmakend van de nieuwe gecoate DIOR ballon. Groep C waarbij een veel gebruikte ook met paclitaxel gecoate stent (Taxus Liberté) volgens de standard procedure en gebruikmakend van een standard ballon wordt ingebracht.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen een standaard procedure ondergaan met dat verschil dat in groep B in plaats van een standaard ballon een paclitaxel afgevende ballon wordt toegepast. Verdere systemische effecten van paclitaxel worden verondersteld niet op te treden.
Ten bate van de studie wordt voor de evaluatie na 6 maanden een extra standaard angiogram gemaakt, waarvoor vooraf toestemming aan de patiënt wordt gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

- stabiele of onstabiele angina pectoris met gedocumenteerde ischemie of stille ischemie
- target bevindt zich in een native coronair arterie met een diameter van >2,5 mm en een stenose van > 50% ter hoogte van een zijtak van >2 mm
- de novo lesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- instent restenose van target lesion
- zeer ernstige calcificatie waarbij ballon pre0-dilatatie geen resultaat geeft
- onbehandelde significante lesie (meer dan 50%) proximaal of distaal van de target lesion.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2007
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medicijnhoudende stent en ballon
-----------------	----------------------------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL18672.041.07