

Drug Eluting Ballon in Acuut Myocard Infarct

Gepubliceerd: 18-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe behandelmethode van de gecoate ballon te vergelijken met gecoate en niet-gecoate stents in patiënten met een acuut hartinfarct.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEB-AMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronairlijden, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dotterbehandeling, Myocard infarct

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verlies van de kransslagader diameter door littekenvorming tussen 6 maanden en direct na stentplaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

- 1) Ernstige vernauwing > 50% van de kransslagader diameter na 6 maanden na stentplaatsing.
- 2) Mate van aanliggen van de stent in de wand van de kransslagader en
- 3) Endotheel dysfunctie van de kransslagader.
- 4) Klinische uitkomst op 1 en 5 jaar na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met een acuut hartinfarct ondergaan direct een dotterbehandeling met plaatsing van een of meerdere stents in de kransslagader. Een stent is een metalen buisje dat te vergelijken is met kipppengaas. De stent is voorgemonteerd op een ballon. Bij het opblazen van de ballon ontplooit de stent zich en wordt op de plaats van de vernauwing in de wand van de kransslagader gedrukt. De stent wordt binnen enkele maanden geheel bekleed door de wand van de kransslagader. Een nadeel van stentplaatsing is dat in 10 tot 25% van de gevallen de kransslagader opnieuw vernauwd kan raken door overmatig littekenvorming in de stent. Stents worden tegenwoordig voorbehandeld met medicijnen (gecoate stent) om de vorming van litteken te verminderen. Een nadeel van gecooate stents is dat het niet volledig bekleed wordt door de wand van het bloedvat. Het bloed dat in contact komt met de onbedekte stent (lichaamsvreemd materiaal) kan een bloedstolsel vormen en de stent volledig afsluiten. Hierdoor kan de patient overlijden of opnieuw een hartinfarct ontwikkelen. Er is ook gesuggereerd dat DES de functie van het endotheel (cellen aan de binnenkant) van de kransslagader negatief zou beïnvloeden door de landurige afgifte van de medicijnen door de gecooate stent. Dus zowel de gecooate als de niet-gecoate stents hebben voor en nadelen. Een interessante nieuwe ontwikkeling is het gebruik van een met medicijnen gecooate ballon gevolgd door plaatsing van een niet-gecoate stent. Het voordeel van deze

benadering is dat er kortdurend, alleen tijdens het opblazen van de ballon, medicijnen worden afgegeven aan de vaatwand. Hierdoor wordt overtollige littekenvorming in de niet-gecoate stent voorkomen terwijl het normale proces van opname van de stent in de vaatwand behouden blijft. Inmiddels zijn er goede resultaten geboekt met deze nieuwe behandelmethode in dieren en in patienten met vernauwde kransslagaderen zonder een acuut infarct. Er zijn geen gegevens bekend van deze nieuwe behandelmethode in patienten met een acuut hartinfarct.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe behandelmethode van de gecooate ballon te vergelijken met gecooate en niet-gecoate stents in patienten met een acuut hartinfarct.

Onderzoeksopzet

Een totaal van 200 patienten die in aanmerking komen voor een acute dotterbehandeling worden verdeeld in 4 gelijke groepen. Groep 1 wordt behandeld met de normale niet gecooate stent, groep 2 met plaatsing van een drug eluting ballon en niet gecooate stent, groep 3 met plaatsing van een gecooate stent, groep 4 met alleen gebruik van drug eluting ballon. De verdeling in de verschillende groepen vindt zonder willekeur plaats door middel van een loting. Hierdoor worden de behandelgroepen beter vergelijkbaar, waardoor eventuele verschillen in uitkomst toegeschreven kunnen worden aan de type behandeling en niet aan andere verstorende factoren. Zes maanden na de dotterbehandeling ondergaan alle patienten opnieuw een kransslagaderonderzoek om het resultaat van elke behandeling te bestuderen. Bij 40 patienten (uit elke groep 10) worden bij het controle kransslagaderonderzoek aanvullend beeldvormend onderzoek uitgevoerd om de de bekleding aan de binnenzijde van de stent te beoordelen en het aanliggen van de stent in de wand van de slagader. Hierbij wordt gebruik gemaakt van infrarood licht. Tevens zal endotheel functie van de kransslagader geevalueerd worden met behulp van een acetylcholine test. Voor de evaluatie van de klinische uitkomst op de lange termijn zullen alle patienten op 1 en 5 jaar na de behandeling schriftelijk of telefonisch benaderd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het betreft een routine dotterbehandeling van patienten met een acuut hartinfarct. Er worden verschillende typen gecooate en niet-gecoate stents/ballons gebruikt(zie onderzoeksopzet).

Inschatting van belasting en risico

Dotterbehandeling met stentplaatsing is tegenwoordig de behandeling van eerste keuze bij patienten met een acuut hartinfarct. In het kader van dit onderzoek

worden bij de dotterbehandeling verschillende typen stents/ballons gebruikt. De gehele follow-up van de patient is hetzelfde als bij een routine dotterbehandeling, behalve het kransslagaderonderzoek na 6 maanden. Hierbij is een gering risico op complicaties. Dit risico wordt beduidend verminderd door het inschakelen van ervaren interventie-cardiologen voor het controle kransslagaderonderzoek. Patienten hebben in het algemeen geen bezwaar tegen een controle kransslagaderonderzoek. Een voordeel voor de patient hierbij kan zijn dat er direct een hernieuwde dotterbehandeling uitgevoerd wordt bij het vaststellen van een nieuwe ernstige vernauwing van de kransslagader.

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)

- Leeftijd 18-80 jaar
- STEMI binnen 12 uur van ontstaan van de klachten
- kandidaat voor primaire dotterbehandeling met stent implantatie
- Succesvolle thrombus aspiratie zonder tekenen van thrombus op de plaats van de plaqueruptuur met TIMI flow * 1 vastgesteld door angiografie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om informed consent te geven
- Eerder PTCA of bypass operatie van myocard infarct gerelateerde kransslagader
- Hoofdstamstenose * 50%
- Ernstig drievatslijden met stenose * 50% in 3 epicardiale kransslagaders.
- Target vessel met een diameter < 2.5 en > 4.0 mm
- Target lesion lengte < 25 mm
- Allergie voor aspirine of clopidogrel
- levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2009

Aantal proefpersonen: 200
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: 18-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-10-2010
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	ID
CCMO	NL24127.041.08