

Medicijnafgevende ballon vergeleken met medicijnafgevende stent voor de behandeling van een acuut hartinfarct.

Gepubliceerd: 11-06-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Deze prospectieve, gerandomiseerde studie is voornamelijk opgezet om de veiligheid en effectiviteit van behandeling met alleen een paclitaxel-afgevende ballon te vergelijken met een derde generatie medicijnafgevende stent in de setting van een acute...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVELATION

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Biotronik, research grant, Volcano

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut hartinfarct, medicijnafgevend ballon, medicijnafgevend stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is fractionele flow reserve (FFR) van de infarct-gerelateerde laesie op 9 maanden angiografische follow-up. FFR is de ratio van de gemiddelde druk in de kransslagader na de behandelde laesie en de gemiddelde druk in de aorta. NB: dit beide bij maximale hyperaemie.

Secundaire uitkomstmaten

Angiografische eindpunten:

- 'Instantaneous wave-free ratio (iFR)'
- TIMI flow in coronairen
- verschillende laesie specifieke kenmerken

STsegment resolutie op ECG

Klinisch eindpunten:

- cardiale dood, recidief myocardinfarct in zelfde bloedvat, recidief revascularisatie van eerder behandelde laesie
- stenttrombose
- bloedingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vergeleken met ballon angioplastiek hebben de implantatie van bare-metal stents (BMS) en drug-eluting stents (DES) het aantal recidief revascularisaties van de infarct laesie na primaire percutane coronaire interventies verminderd. Echter, dit heeft niet geresulteerd in een afname van de mortaliteit of recidief myocardinfarct. Daarnaast zijn er zorgen om het voorkomen van stenttrombose. De PAPPA-pilot studie, die de veiligheid en mogelijkheid van het gebruik van alléén een medicijnafgevende ballon (DEB) in de behandeling van een acuut myocardinfarct evalueerde, toonde goede korte en lange termijn klinische resultaten. Dit was op 1 jaar follow-up ook het geval. Momenteel is nog weinig bekend over de (zeer) lange termijn effecten van deze behandeltechniek voor acute myocardinfarcten. Daarnaast is angiografische follow-up van groot belang om meer inzicht te geven in de behandelde infarctlaesie en om het functionele angioplastiek resultaat te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Deze prospectieve, gerandomiseerde studie is voornamelijk opgezet om de veiligheid en effectiviteit van behandeling met alleen een paclitaxel-afgevende ballon te vergelijken met een derde generatie medicijnafgevende stent in de setting van een acute myocardinfarct. Hierbij wordt een functionele beoordeling van het angiografie resultaat na 9 maanden vergeleken middels fractionele flow reserve.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, gerandomiseerd gecontroleerde studie die alleen in het OLVG zal worden verricht. 120 patiënten worden geïncludeerd in de studie met een randomisatieratio van 1:1. Geen cross-over tussen de 2 armen zal worden geaccepteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er vindt randomisatie plaats tussen een medicijnafgevende ballon (DEB) en medicijnafgevende stent (DES). Alle procedures worden verricht door een interventiecardioloog en worden verricht volgens huidige richtlijnen. Bij iedereen wordt thrombus aspiratie geadviseerd en predilatatie is verplicht. Indien randomisatie naar een DEB, dan wordt deze opgeblazen op lage druk tot maximaal 10 atm. voor minimaal 60 seconden. De diameter van ballon:arterie is 1:1. Bij een reststenose van > 50% of bij een coronaire dissectie type C t/m F waarbij (dreigende) vaatocclusie bestaat, dan dient een bare-metal stent geplaatst te worden. DES plaatsing volgt volgens huidige richtlijnen. Alle patiënten worden medicamenteus via de huidige richtlijnen behandeld met o.a. 1 jaar dubbele plaatjesremmers.

Inschatting van belasting en risico

De initiele behandeling en ziekenhuisopname voor het acute myocardiinfarct gaan volgens de richtlijnen, hieraan is geen additioneel risico verbonden door deelname aan het onderzoek'.

De belangrijkste risico's zijn verbonden aan het controle coronair angiogram, waarbij er een risico is van 0.03% op een ernstige complicatie (bijv overlijden of langdurige IC opname). Dit wordt uitgebreid met de patient besproken tijdens het informatie gesprek voor informed consent wordt verkregen.

De patient hoeft gedurende de gehele follow-up slechts 1 dag naar het ziekenhuis te komen waarvan de reiskosten worden vergoed. De patient zal de gehele dag begeleid worden door iemand van de researchafdeling.

Daarnaast wordt hij/zijn gedurende 5 jaar slechts 5x ca 10 minuten gebeld voor het beantwoorden van vragen over hun gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
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)

Alle patienten die zich presenteren met een ST-elevatie myocard infarct en die geschikt zijn voor behandeling middels primaire percutane coronaire interventie (PPCI). Het protocol behoeft visualisatie, trombusaspiratie en predilatatie van de infarct-gerelateerde laesie voor inclusie.; Acuut myocardiinfarct en geschikt voor behandeling via PPCI en:

- > 20 min angineuze klachten en minimaal 1 mm ST-elevatie in minimaal 2 bij elkaar horende afleidingen, danwel nieuw linker bundeltak blok, danwel achterwandinfarct op ECG of bij echocardiografie
- reperfusie te verwachten binnen 12 uur na start van klachten

Infarct gerelateerd vat is geschikt voor PPCI:

- Nieuwe laesie in een native coronair
- Referentie diameter van bloedvat $\geq 2.5\text{mm}$ en $\leq 4\text{mm}$
- Afwezigheid van ernstige verkalking
- Afwezigheid van diameter van stenose $>50\%$ (op het oog) na trombusaspiratie en predilatatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar en > 75 jaar
- Voorgeschiedenis van myocardiinfarct
- Bekende contra-indicatie/ allergie voor bivalirudine, fondaparinux, heparine, aspirine, prasugrel en/of ticagrelor.
- Deelname aan een andere medische studie die interfereert met dit protocol
- Onduidelijke neurologische uitkomst na reanimatie
- Intubatie/beademing
- Cardiogene shock voor randomisatie
- Bekende intracraniele ziekte (tumor, aneurysma, AVM, hemorrhagisch CVA, ischemisch CVA/TIA < 6 voor inclusie of schemisch CVA met restverschijnselen)
- Gastro-intestinale / urogenitale bloeding < 2 maanden voor inclusie
- Weigering bloedtransfusie
- Geplande grote chirurgie binnen 6 weken
- Stent implantatie < 1 maand voor inclusie
- Verwachte levensduur < 1 jaar

Onderzoeksopzet

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:	30-09-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	medicijn-afgevende ballon
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2015
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL48495.100.14