

Drug-Coated Balloons versus Drug-Eluting Stents voor de Behandeling van De Novo Coronaire Laesies in Patienten met Stabiel Coronairlijden - de COATED studie.

Gepubliceerd: 06-09-2022 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van het onderzoek is het onderzoek van de klinische waarde van DCB behandeling van solitaire de-novo laesies van een native coronair inpatienten met stabiel coronairlijden, versus behandeling middels DES in een gerandomiseerde setting.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De COATED Studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, coronairlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Top Medical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug-coated balloon, Drug-eluting stent, Gerandomiseerde klinische studie, Stabiel coronairlijden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de mate van stenose na 1 jaar follow-up, vastgesteld middels coronaire angiografie, in patiënten met een solitaire de novo laesie in een native coronair, succesvol behandeld middels DCB versus DES.

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

Stenting heeft geleid tot een significante afname van de noodzaak tot herrevascularisatie vergeleken met ouderwetse ballon angioplastiek. Daarnaast

heeft het gebruik van drug-eluting stents (DES) een significante afname bewerkstelligd op het gebied van in-stent restenose vergeleken met bare-metal stents, en is het gebruik van DES dan ook opgenomen in de huidige richtlijnen. Desalniettemin geeft DES risico op in-stent restenose en stent trombose, en vereist het gebruik van duale antiplaatjes therapie voor een langdurige periode. Het gebruik van drug-coated balloons (DCB) zou al deze nadelen kunnen ondervangen, terwijl wel de anti proliferatie van DES blijven gewaarborgd. Echter, data over het gebruik van DCB in een algemene populatie van patiënten met stabiel coronair lijden ontbreekt momenteel nog.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoek van de klinische waarde van DCB behandeling van solitaire de-novo laesies van een natieve coronair inpatiënten met stabiel coronairlijden, versus behandeling middels DES in een gerandomiseerde setting.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een investigator-geïnitieerd, gerandomiseerd, open-label, single-center, non-inferiority klinische trial.

Patiënten met een solitaire de novo laesie in een natieve coronair die is geaccepteerd voor percutane interventie (PCI) worden gerandomiseerd (1:1 ratio) naar PCI middels DCB of DES. Patiënten in de DES groep ontvangen 6 maanden DAPT (clopidogrel + aspirine), nadien levenslang een enkele plaatjesremmer (aspirine). Patiënten in de DCB groep ontvangen 3 maanden DAPT, nadien levenslang een enkele plaatjesremmer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie worden patiënten gerandomiseerd (1:1 ratio) naar PCI van de laesie middels DCB of DES. Patiënten in de DES groep ontvangen 6 maanden DAPT (clopidogrel + aspirine), nadien levenslang een enkele plaatjesremmer (aspirine). Patiënten in de DCB groep ontvangen 3 maanden DAPT, nadien levenslang een enkele plaatjesremmer.

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten hebben een klinische indicatie voor percutane revascularisatie. Percutane coronaire interventie van het natieve 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:

gebruik van DCV voor behandeling van solitaire de novo coronaire laesies kunnen het gebruik van DES overbodig maken, en daarmee ook het risico op in-stent restenose en stent trombose verminderen, en de periode van duale antiplaatjes therapie verkorten. Echter, data over het gebruik van DCB in een algemene populatie van patiënten met stabiel coronair lijden ontbreekt momenteel nog. Dit onderzoek kan deze data vergaren en daarmee leiden tot uitbereiding van de huidige richtlijnen omtrent het gebruik van DCB in patiënten met stabiel coronairlijden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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
- Stabiele angina pectoris of dyspneu en de aanwezigheid van een solitaire de novo laesie in een native coronair die myocard ischemie veroorzaakt, en geschikt voor PCI besloten in een officieel hartteam besluit.
- Referentie diameter van het vat is 2.5-4.0 mm
- De laesie is geschikt voor behandeling met zowel DCB als DES

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 laesie, waarvoor meerdere stens noodzakelijk zijn
- In-stent restenose
- Onbeveiligde hoofdstam laesie
- Chronische totale occlusie
- Acuut coronair syndroom
- Cardiogene shock
- Ernstige nierinsufficiëntie gedefinieerd als een eGFR < 30 ml/min
- Zwangerschap
- Levensverwachting < 12 maanden
- Onvermogen om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	230
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2025
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	NL80988.029.22