

Bifurcatie PCI met een hybride strategie waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van een stent en een medicatie gecoverde ballon versus een provisional twee-stent strategie. Een randomized controlled trial en registratie.

Gepubliceerd: 20-01-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Dit onderzoek zal de hybride DEB aanpak vergelijken met de twee-stent strategie (TAP/T of Culotte) in patiënten met bifurcaties laesies met sub-optimaal side branch resultaat na stent plaatsing in de main branch. Indien de hybride techniek niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hybrid DEB studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bifurcatie laesies, vernauwing ter plaatsen van coronaire aftakking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Davinci Medical B.V., Davinci Medical B.V. (zoals beschreven bij vraag G1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bifurcatie laesie, DEB, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gecombineerde eind punt van all cause death, periprocedureel of spontaan myocard infarct of target vessel revascularisatie na mediane follow-up van 2 jaar en een minimale follow-up van 1 jaar van iedere deelnemer.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten (gemeten bij ontslag, na 12 maanden en bij het bereiken van een mediane follow-up van 2 jaar) - Procedure succes, gedefinieerd als TIMI III flow, angiografische residuele diameter stenose <30% na DES plaatsing in de hoofdzak en/ of zijtak en <50% na DEB inflatie in de zijtak, afwezigheid van in-hospital major adverse cardiac and cerebrovascular events (MACCE), bestaande uit all cause death, spontaan myocard infarct, target vessel revascularisatie, ischemisch CVA. - Target vessel failure (cardiac death, target vessel myocard infarct, target vessel revascularisatie) - Major adverse cardiac events (MACE; all-cause death, spontaan myocard infarct en herhaalde revascularisatie) - Individuele componenten van MACE en target vessel failure Safety endpoints tijdens opname - Incidentie van periprocedureel myocard infarct - Grote

intraprocedurele complicaties, waaronder type C-F dissecties, perforaties, slow flow of no reflow (2mm - Stent trombose - Major bleeding BARC type 2-5

Procedurele en economische eindpunten - Contrast volume - Blootstelling aan ro*ntgen straling - Procedure tijd - Totale kosten per patient gestratificeerd voor een behandel groep - Kosten-effectiviteits analyse Optionele Intracoronary imaging endpoints (OCT) and Intravascular Ultrasound (IVUS) indien beschikbaar

- Percentage van stent expansie in proximale en distale hoofdtak en zijtak - Uiteindelijke minimale lumen en stent oppervlak (MLA/MSA) na stenting in de proximale en distale hoofdtak en zijtak - Incidentie en kwantificatie van dissecties in de proximale en distale hoofdtak en zijtak Angiografische eindpunten (Core Lab) Pre-procedureel - Laesie lengte van hoofdtak en zijtak, diameter percentage van de stenose (DS), referentie diameter - matig tot ernstige calcificatie - Bifurcation hoek - Trombus Uiteindelijke resultaat na stenten en na ballon dilatatie - Uiteindelijke in-stent en in-segment DS overgebleven stenose post-stenting in de hoofdtak en zijtak - Uiteindelijke in-stent en in-segment minimale lumen diameter (MLD) in de hoofdtak en zijtak - Uiteindelijke in-stent en in-segment acute gain in de hoofdtak en zijtak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale behandeling van coronaire bifurcatie laesies is complex en daar wordt nog veel onderzoek naar gedaan. Vooralsnog blijft er discussie over de beste behandel strategie voor complexe bifurcaties, namelijk door middel van de directe twee-stent strategie (double kiss double crush techniek) of provisional one-stent strategie met stenting van de side branch indien nodig (TAP/T stenting of Culotte). Huidige richtlijnen adviseren de provisional one-stent

strategie met de mogelijkheid om uit te breiden naar de twee-stent strategie indien nodig. De twee-stent strategie is echter technisch erg moeilijk uit te voeren en gaat gepaard met verlengde procedure tijd en kosten.

Naast de verbetering van de technieken zijn ook de uitkomsten van de bifurcatie laesies significant verbeterd dankzij de introductie van de drug-eluting stents (DES). DES hebben de incidentie van restenoses sterk laten dalen, vooral in complexe laesies en in vaten met kleine coronair diameters. Behalve de drug-eluting stents, is er een ander middel dat de uitkomsten in bifurcatie laesies kan optimaliseren, namelijk de drug-eluting balloon (DEB). DEB zijn semi-compliante angioplastiek ballonnen die zijn omgeven met een anti-proliferatief medicijn, dat wordt vrijgelaten in de wand van het vat na inflatie van de ballon. De DEB is veel getest voor het behandelen van neo-intima proliferatie na stent implantatie of in de novo laesies. Verschillende pilot studies hebben ook het succes van de hybride techniek middels gebruik van de drug-eluting ballon naast de provisional one- stent techniek onderzocht. Deze hybride aanpak (dat wil zeggen één stent in het hoofdvat en gebruik van een DEB in de zijtak) is veilig en uitvoerbaar gebleken, echter zijn er nog geen grote studies gedaan die de techniek van één stent plus een DEB direct vergelijken met de twee-stent strategie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal de hybride DEB aanpak vergelijken met de twee-stent strategie (TAP/T of Culotte) in patiënten met bifurcaties laesies met sub-optimaal side branch resultaat na stent plaatsing in de main branch. Indien de hybride techniek niet- inferieur blijkt te zijn aan de twee-stent strategie, zal dit kunnen leiden tot standaard gebruiken van deze techniek bij patiënten met bifurcatie laesies. Dit kan zorgen voor een kortere procedure tijd met daardoor minder blootstelling van de patiënt aan röntgen straling en contrast en minder kosten. Daarnaast kan dit leiden tot minder in stent trombose en restenose omdat er een stent minder wordt geplaatst.

Onderzoeksopzet

Investigator initiated, randomized controlled, single blinded, multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De hybride DEB groep krijgt een DEB behandeling van de side branch. De twee-stent strategie groep krijgt een stent plaatsing (DES) in de side branch.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op katheterisatie gerelateerde complicaties zijn aanwezig, ongeacht

welke van de twee behandelende patiënt krijgt. Eventuele nadelen aan meedoen aan dit onderzoek zijn gerelateerd aan complicaties die tijdens de procedure kunnen optreden en gelinkt zijn aan het gebruik van een ballon katheter. Mogelijke complicaties die eerder zijn beschreven zijn bij het gebruik van een ballon katheter:

- Coronair spasme
- Coronair dissectie of perforatie
- (distale) trombo-embolieën
- Restenose van de gedilateerde side branch

De risico's hierop zijn echter zeer klein. En boven beschreven risico's kunnen ook optreden als u niet deelneemt aan de studie.

Daarnaast bestaat er een kans dat de behandeling middels de hybride aanpak (stent in de hoofdtak en DEB in de zijtak) toch inferieur blijkt te zijn aan de twee-stent strategie, waarbij er een hoger risico is op restenose. Daarentegen wordt er een stent minder geplaatst, waardoor er minder kans is op in- stent trombose.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- > 18 jaar
- Significante nieuwe bifurcatie laesie (hoofdtak en zijtak minimaal 2.5mm, een of meerdere laesies $\geq 70\%$ stenose, zijtak laesie $\geq 50\%$ stenose of in het geval van een intermediare stenose $\text{FFR} \leq 0.80$, $\text{iFR} \leq 0.89$)
- Stabiel coronairlijden of gestabiliseerd acuut coronair syndroom
- Patient is een kandidaat voor een behandeling met een drug eluting stent
- Patient wil en kan meewerken aan de studie procedures en benodigde follow up bezoeken
- Patient of de wettelijke vertegenwoordiger is geïnformeerd over de studie en gaat akkoord met de voorwaarden en heeft een schriftelijk EC approved informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar
- Onstabiel of noodzaak tot spoed revascularisatie, waaronder cardiogene shock
- Eerdere PCI met stent plaatsing in de target lesion
- Gekende comorbiditeit met een levensverwachting <2 jaar
- Actieve bloeding wat medische verzorging vraagt
- Zwangerschap
- Niet in staat om een consent af te geven
- Deelname aan een andere stent of medicatie studie
- Bekende hypertensiviteit of allergie voor aspirine, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel, kobalt, chroom, sirolimus, voor hulpstoffen met fosfolide of gerelateerde stoffen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-03-2023
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05731687
CCMO	NL82146.100.22