

Synopsis

“I.C.E. - Trial”

Iliac, Common and External Artery Stent Trial

Eine prospektive multizentrische Studie

Titel:	Implantation von Ballonexpandierbaren Stents gegen Implantation Selbstexpandierenden Stents zur Behandlung von Verschlüssen und Stenosen der Beckengefäße (A. iliaca communis, A. iliaca externa)
Protokoll:	2.0
Datum:	14. Mai 2010
Stenttypen:	PROTEGE [®] GPS & VISI-PRO [®] ev3 [™]
Studientyp:	Prospektive randomisierte klinische Studie – Investigator initiiert
Sponsor:	Investigator initiierte Studie – „educational grant by ev3“

Studienleiter

Dr. med. Hans Krankenberg
Medizinisches Versorgungszentrum Prof. Mathey, Prof. Schofer
Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg
Wördemanns Weg 25-27
22527 Hamburg
Phone: (+4940) 889 009 889
Fax: (+4940) 889 009 811
E-mail: krankenberg@herz-hh.de

Protokoll Synopsis:

Titel:	Iliac, Common and External (ICE) Artery Stent Trial
Primärer Endpunkt	Restenoserate nach 12 Monaten in beiden Stentarmen (duplexsonographisch > 3.4 psv oder angiographische Stenose >70% des Gefäßdurchmessers)
Studiendesign	Prospektiv, multizentrisch, randomisiert, kontrolliert Follow-up Untersuchungen nach 6 und 12 Monaten
Monitor:	FGK Clinical Research GmbH - Munich
“Study device”:	PROTEGE [®] GPS & VISI-PRO [®] Stents (ev3 [™])
Patienten Einschluss:	1000 patients. Study duration 24 months (12 months of enrollment, 24 months of follow-up)
Einschlusskriterien:	<p>Allgemeine Einschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Alter \geq 21 Jahre. 2. Der Patient muss eine Einverständniserklärung unterschrieben haben 3. Der Patient muss willens sein an den Nachuntersuchungen teilzunehmen. 4. Alle Patienten müssen sich klinisch im Stadium Rutherford 1 bis 4 befinden. <p>Angiographische Einschlusskriterien:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Stenose (>70%) oder Verschluss im Bereich der A. iliaca communis oder der A. iliaca externa. 6. Der Zielläsionsbereich beginnt unmittelbar am Abgang der Iliacalgefäße aus der distalen Aorta/Aortenbifurkation und endet vor der A. femoralis communis (Abgang der A. ilaca circumflexa superficialis in Höhe des Leistenbandes) 7. Die Länge der Läsion sollte mindestens 1 cm und längstens 20 cm betragen (visuelle Messung mittels eines aufklebbaren Lineals). 8. Der Stenosegrad der Zielläsion muss mindestens 70% betragen und wird durch eine vorhergehende duplexsonographische Untersuchung bzw. eine MR-Angiographie diagnostiziert. 9. Offene A. femoralis superficialis oder A. profunda femoris. Ipsilaterale Beinarterien und kontralaterale Läsionen der Becken-Bein-Arterien können gleichzeitig behandelt werden. 10. Bei 2 oder mehr von einander unabhängigen Läsionen, die jeweils mit einem Stent versorgt werden müssen, gilt die proximalste Läsion als Zielläsion.

- 11.** Eine Tandemläsion, die mit einem Stent versorgt werden kann, gilt als **eine** Läsion.

Untersuchungen:	Duplex, Rutherford category (Laufband), ABI, Labor
Studienzentren:	Siehe oben
Gruppe 1:	500 Patienten mit Balloon-expandierbaren Stents (VISI-PRO®)
Gruppe 2:	500 Patienten mit Selbst-expandierbaren Stents (PROTEGE® GPS)
Patienten:	1000 Patienten (500 pro Arm) mit Stenosen oder Verschlüssen der A. Iliaca communis oder externa

Ausschlusskriterien: **Allgemein:**

1. Derzeitige Teilnahme an einer anderen Studie.
2. Schwangerschaft oder geplante Schwangerschaft im Studienzeitraum
3. Lebenserwartung unter 2 Jahren.
4. Nebenerkrankungen, die eine Teilnahme an der Studie unmöglich machen.
5. Schwere Gerinnungsstörungen.
6. Behandlung mit oraler Antikoagulation außer Aspirin/Ticlopidin/Clopidogrel.
7. Aktive Magengeschwüre oder gastrointestinale Blutung.
8. Thrombotischer Verschluss des Zielgefäßes innerhalb der letzten 4 Wochen.
9. Behandlung der Zielläsion mittels Laser oder Atherektomie-systemen.
10. Dialysepflichtiger Patient.
11. Manifeste Hyperthyreose.
12. Bekannte Allergie gegen Kontrastmittel, welche nicht adäquat durch übliche Vormedikation kontrolliert werden kann.

Angiographisch:

13. Die Zielläsion reicht über die Beckengefäße hinaus.
14. Läsion über 70% im Bereich der kontralateralen Beckenarterien, die nicht behandelt werden kann.
15. Läsionslänge über 20 cm.
16. Zielläsion befindet sich im ilio-femorale Übergang
17. Läsionen im Bifurkationsbereich der Aorta, die eine Behandlung mittels „kissing-balloon“-Technik erfordern.
18. Behandlungsbedürftige Läsion im Bereich der Aorta abdominalis.

Überblick über die Untersuchungen im Rahmen der Studie:

Timeline

Voruntersuchungen

Klinische Untersuchung
Duplexsonographie oder MR-Angiographie
Knöchel-Arm-Index (ABI) / Laufbandtest



Prozedur

Angiographie
Erfolgreiche Drahtpassage
Randomisierung:
- Selbstexpandierender Stent (SS)
- Ballonexpandierbarer Stent (BS)
Abschlussangiographie



Vor Entlassung

Unerwünschte Ereignisse (*adverse events*)



6 Monate

Klinische Untersuchung
Duplexsonographie
Laufbandtest inkl. ABI
Unerwünschte Ereignisse (*adverse events*)



12 Monate

Klinische Untersuchung
Duplexsonographie
Laufbandtest inkl. ABI
Unerwünschte Ereignisse (*adverse events*)



24 Monate

Telefonvisite
Ggf. klinische Untersuchung
Unerwünschte Ereignisse (*adverse events*)

Ziele der Studie

1. Analyse der klinischen Verbesserung von Patienten nach Behandlung von Stenosen und Verschlüssen in der A. iliaca communis oder der A. iliaca externa mittels Stentimplantation. Festgestellt werden soll, wie die klinischen und duplexsonographischen Ergebnisse in einem unselektiertem Kollektiv sind. Dabei werden randomisiert BS und SS bei allen Patienten implantiert.
2. Erhebung und Vergleich der Akutergebnisse und mittelfristigen Resultate nach BS- und SS-Implantation.
3. Erhebung und Vergleich der Komplikationsraten.
4. Erhebung und Vergleich der Restenoseraten.

Sekundäre Endpunkte:

- Klinische Verbesserung definiert als Verbesserung der Gehstrecke um eine Kategorie nach Rutherford (durch die Erhebung mittels Laufbandtest) oder Verbesserung des ABI um mindestens 0,1 im behandelten Bein nach 6 und 12 Monaten (AHA Guidelines).
- „Target Lesion Revascularisation“ (TLR)
- „Target Vessel Revascularisation“ (TVR)
- Primäre angiographische Erfolgsrate (< 30% Residualstenose)
- Embolierate bei Okklusionen SS vs. BS
- Schwere vaskuläre Ereignisse (*major adverse vascular events*, MAVE)
- Komplikationen und Rate an unerwünschte Ereignissen
- Tod
- Klinische Resultate im Beobachtungszeitraum (Gehstrecke, ABI)
- Vgl. Restenoserate AIC vs. AIE Gesamtkollektiv und stratifiziert nach SS und BS