

Synopsis

Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial

Eine prospektive randomisierte multizentrische Studie

Titel: Standardballon-Angioplastie gegen Angioplastie mit einem medikamentenbeschichteten Ballon zur Behandlung von In-Stent-Restenosen in der Arteria femoralis superficialis

Date: 07.04.2010

Type of study: Investigator initiierte vergleichende Studie

Principal Investigator

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

Partizipierende Zentren

- Medizinisches Versorgungszentrum Prof. Mathey, Prof. Schofer, Universitäres Herz- und Gefäßzentrum Hamburg (Dr. med. H. Krankenberg)
- Herzzentrum Bad Krozingen (Prof. Dr. med. T. Zeller)
- Park-Krankenhaus Leipzig (Prof. Dr. med. D. Scheinert)
- Universitätsklinikum Greifswald (Dr. med. Arne Kieback)

Protokoll Synopsis:

Titel:	Femoral Artery In-Stent Restenosis (FAIR) Trial
Ziel	Vergleich der wiederkehrenden-Restenose-Raten von 6 Monaten nach Angio-Plastik von In-Stent-Restenosen oder In-Stent-reocclusions in der oberflächlich-len Arteria femoralis (SFA) entweder mit einem Standard-Ballon (Admiral Xtreme, Invatec) oder Paclitaxel-freisetzenden Ballon (In.Pact™ Admi-ral, Invatec)
Studiendesign:	Prospektive, Multizenterische, randomisierte, kontrollierte Studie mit klinischen Kontrollen nach 6 und 12 Monaten
Monitor:	MVZ Prof. Mathey, Prof. Schofer, Hamburg
Studiengerät:	Paclitaxel freisetzender Ballon In.Pact™ Admiral
Patienteneinschluss:	118 Patienten. Studiendauer 18 Monate (6 Monate Einschluß, 12 Monate Nachverfolgungsdauer)
Investigations:	Duplex Ultraschall, Rutherford Kategorien , ABI, Routinelabor
Studienzentren:	MVZ Prof. Mathey, Prof. Schofer, Hamburg Herzzentrum Bad Krozingen Park-Krankenhaus Leipzig
Kontrollgruppe:	59 Patienten behandelt mit dem Standardballon
Studiengruppe:	59 Patienten behandelt mit Paclitaxel freisetzendem Ballon
Patienten cohort:	118 Patienten (59 per Studienarm) mit In-Stent Restenosen oder In-Stent Verschluss der AFS.
Einschlusskriterien:	Patienten, die in die Studie eingeschlossen werden sollen, müssen die nachfolgend angeführten Kriterien erfüllen.
	Allgemeine Einschlusskriterien:
	1. Alter \geq 21 Jahre.
	2. Der Patient muss eine Einverständniserklärung unterschreiben.
	3. Der Patient muss sich mit der Studie einverstanden erklären und willens sein, an den Nachuntersuchungen teilzunehmen.
	4. Alle Patienten müssen sich klinisch im Stadium Rutherford 2 bis 4 befinden.
	Angiographische Einschlusskriterien:
	5. Geplante PTA von In-Stent-Restenosen (Stenosegrad 70-100%) im Bereich der AFS. Die Zielläsion darf nicht mehr als 2cm über die Stentenden hinausragen. Bei zwei oder mehr Läsionen innerhalb eines gestenteten Bereichs gelten Läsionen als separat, wenn zwischen ihnen ein mehr als 2 cm langer, gering stenosierter (< 30%) Abschnitt liegt. Ansonsten werden mehrere Läsionen als eine gewertet. Bei separaten Läsionen gilt nur die proximale als Zielläsion!

6. Der Stenosegrad der Zielläsion muss durch eine vorhergehende duplexsonographische Untersuchung bestimmt werden.
7. Der Zielläsionsbereich beginnt unmittelbar am Abgang der AFS und endet distal mit dem Ende des Segments P1 der der prox. A. poplitea.
8. Die Länge der In-Stent-Läsion **sollte mindestens 1 cm und maximal 20 cm** betragen (visuelle Messung mittels eines röntgendichten Lineals).
9. Offene A. poplitea sowie mindestens ein offenes Unterschenkelgefäß (Stenose <50 %).

Ausschlusskriterien: Patienten können nicht in die in die Studie eingeschlossen werden, wenn sie eine oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllen.

Allgemein:

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

Angiographisch:

15. Die Zielläsion reicht weiter als bis in das Segment P1 in die A. poplitea.
16. Symptomatische unbehandelte Läsion über 50% im Bereich der ipsilateralen Beckenarterien. Eine Vorbehandlung der Beckenstenosen ist möglich.

17. Es befinden sich weitere behandlungsbedürftige Läsionen in der AFS von mehr als 50% Stenosegrad proximal der Zielläsion.
18. Die Zielläsion reicht mehr als 2cm über die Stentenden hinaus.

Primäre Endpunkte:

Primärer Endpunkt:

- Duplexsonographisch bestimmte Rezidivrestenose (= Rezidivstenose $\geq 50\%$) im Stent nach 6 Monaten.
-

Sekundäre Endpunkte:

Sekundäre Endpunkte:

- Rezidivrestenose (= Rezidivstenose $\geq 50\%$) im Stent nach 12 Monaten
- Time-to-event-Analyse
- Zielläsionsrevaskularisation (TLR) auf Grund klinischer Symptome nach 6 und 12 Monaten
- Rezidivstenose im Stent $\geq 70\%$ nach 6 und 12 Monaten
- Klinische Parameter nach 1, 6 und 12 Monaten (Gehstrecke, ABI, klinisches Stadium nach Rutherford)
- Primäre angiographische Erfolgsrate ($< 50\%$ Residualstenose)
- Schwere vaskuläre Ereignisse (*major adverse vascular events*, MAVE)
- Komplikationen und unerwünschte Ereignisse
- Tod
- Einfluss einer „Bail out“-Stentimplantation auf 6- und 12-Monats-Endpunkte