

Evaluatie van de veiligheid van de Genous Bio R stent bij de behandeling van patienten met een acuut myocard infarct en een ST segment elevatie.

Gepubliceerd: 12-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De eerste doelstelling van deze studie bestaat erin de haalbaarheid en de veiligheid van de Genous Bio-engineered R stent te evalueren voor de behandeling van patiënten met een acuut myocardinfarct met verhoogd ST-segment, binnen de 12 uur na het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEALING AMI studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocard infarct en een ST segment elevatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OrbusNeich Medical CO. LTD

Overige ondersteuning: OrbusNeich Medical CO LTD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myocard infarct, Ontwikkelde Bio R stent, ST elevatie, veiligheid.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Vroege stenttrombose 30 dagen na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Instrument, lesie, angiografisch succes en behandelingssucces
- Klinisch aangedreven Revascularisatie van de Doellesie (TLR) en Revascularisatie van de Doellesie (TVR) na 6 en 12 maanden
- Belangrijke Cardiale Bijwerkingen (MACE) na 30 dagen, na 6 en na 12 maanden
- Stent trombose na 6 maanden en na 12 maanden (met inbegrip van de vroege en late, waarschijnlijke en zekere).
- Late stenttrombose (zekere en waarschijnlijke).
- In-stent en in-lesie minimum lumendiameter (MLD), % stenosediameter (SD), laat verlies en angiografische binaire nieuwe stenose (> 50% SD) 6 maanden na de procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een single center, prospectieve, niet gerandomizeerde studie.

Ongeveer 50 patiënten uit één centrum in Europa worden in deze studie opgenomen.

Patiënten worden klinisch gevolgd gedurende 30 dagen, 6 maanden en 12 maanden na de indexbehandeling met de Genous Bio-engineered R stent. Bovendien stemmen alle patiënten ermee in een angiografische follow-up te ondergaan, 6 maanden na de ingreep.

Er wordt bloed afgenomen bij alle patiënten voor controletelling van de endotheliale progenitorcellen (EPC) op het ogenblik van de behandeling, 30 dagen daarna, en 6 maanden na de behandeling. We gaan ervan uit dat de hele duur van deze studie ongeveer 15 maanden zal beslaan (3 maanden om de registratie af te ronden en 12 maanden voor de follow-up). Alle patiënten krijgen een laaddosis atorvastatine (80 mg), aspirine (300 mg) en clopidogrel (300 mg) of ticlopidine (500 mg) indien allergisch voor clopidogrel. De patiënt wordt gedurende een maand behandeld met clopidogrel (75mg/day) of ticlopidine 250mg/dag en voor onbepaalde duur met aspirine (100mg/dag). Bovendien worden de patiënten ook behandeld met atorvastatine (80mg) gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling. Het gebruik van glycoproteïne IIb/IIIa inhibitoren gebeurt naar goeddunken van de onderzoekers.

Doel van het onderzoek

De eerste doelstelling van deze studie bestaat erin de haalbaarheid en de veiligheid van de Genous Bio-engineered R stent te evalueren voor de behandeling van patiënten met een acuut myocardinfarct met verhoogd ST-segment, binnen de 12 uur na het optreden van de symptomen, die een invasieve primaire angioplastieperfusiestrategie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, niet-gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van Genous R Stent en een angiografische follow up na 6 maanden van de ingreep.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de vervolg bezoeken na 30 dagen, 6 en 12 maanden wordt er bloed afgenomen. Ongeveer 15 ml per keer. 6 maanden nadat de stent geplaatst is wordt er een vervolg angiografie uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

OrbusNeich Medical CO. LTD

5363 NW 35th Avenue
33309 Fort Lauderdale
USA

Wetenschappelijk

OrbusNeich Medical CO. LTD

5363 NW 35th Avenue
33309 Fort Lauderdale
USA

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)

Patienten dienen te voldoen aan alle volgende criteria:

1. De leeftijd van de patienten is tussen 18 en 80 jaar.
2. ST elevatie van tenminste 1 mm in twee continue afleidingen of (vermoedelijk nieuw) linker bundel blok, of een primaire posterior MI met ST depressie van tenminste 1 mm in 2 continue anterior afleidingen.
3. Behandeling van 1 of 2 'de novo' leasies in hetzelfde vat met een totale leasie van maximaal 30 mm. Patienten met multiple vatafwijkingen die niet binnen 30 dagen behandeld dienen te worden na de behandeling van de leasie verantwoordelijk voor het infarct mogen

ingesloten worden.

4. Doel leasie bevindt zich in de kransslagader.
5. De geschatte diameter van het referentie vat is tussen 2,5 en 3.75 mm.
6. De geschatte totale lengte van de leasie is maximaal 30 mm.
7. Geschikte kandidaat voor een bypass operatie (CABG).
8. De patient is geïnformeerd over het doel van de studie en accepteert de voorwaarden en verleent schriftelijk toestemming; goedgekeurd door een erkende Medisch Ethisch Committee.
9. De symptomen dienen te wijzen op een acuut MI (angina pectoris of equivalent met angineuze klachten) gedurende tenminste 30 minuten maar niet langer dan 12 uur. Indien de symptomen binnen het uur na ontstaan van de klachten worden geëvalueerd, dient onstabiele angina uitgesloten te worden doordat er geen respons is op nitroglycerine voordat het informed consent getekend wordt. Bij patienten met symptomen, tenminste gedurende een 1 uur maar niet langer dan 12 uur, waarbij tijdens de evaluatie de klachten zich niet meer voordoen, mogen geïnccludeerd worden mits het ECG tijdens de evaluatie een definitief, voortdurende elevatie van het ST segment toont.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen die zwanger zijn of in de vruchtbare leeftijd zijn en onvoldoende contraceptie gebruiken.
2. Voor harttransplantatie in aanmerking komen.
3. Iedere patient die voorheen murine therapeutische antilichamen heeft ontvangen en bekend is met aangetoonde overgevoeligheid door de productie van Human Anti-mouse Antilichamen (HAMA).
4. Patienten met een te verwachten levensverwachting korter dan 12 maanden.
5. Bekende met overgevoeligheid voor aspirine, clopidogrel bisulfate, ticlopidine, heparine of stainless staal.
6. Patienten bekend met cardiogene shock.
7. Krijgt thrombolysetherapie voor huidige STEMI.
8. De leasie is niet geschikt voor plaatsing van een stent.
9. Elke significante medische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, zou kunnen interfereren met de optimale deelname van de patient aan deze studie;
10. Patient die momenteel deelneemt aan een studie met onderzoeksmedicatie of onderzoekshulpmiddel, of die tijdens de follow-up aan een andere studie gaat deelnemen;
11. Onbeschermde aandoening van de linker coronaire hoofdslagader met >50% stenosis;
12. Osiale doelleasie;
13. Verkalkte leasie die niet met succes op voorhand kunnen worden gedilateerd;
14. Doelleasie vertoont uitgebreide kronkelingen waardoor ze ongeschikt is voor het inbrengen en het ontplooiën van de stent;
15. Doelleasie brengt bifurcatie met zich mee, met inbegrip van een zijtak met een diameter van >2.5 mm (hetzij een stenose van zowel de belangrijkste ader en de grote zijvertakkingen, hetzij stenose van enkel de zijvertakkingen) die stenting van de zijkant vertakking noodzakelijk maakt;

16. Een belangrijke (>50%) stenose proximaal of distaal ten opzichte van de doelleasie of in een andere ader die niet de infarctleasie is en die behandeling vereist tijdens de acute behandeling of binnen 30 dagen na registratie;
17. Gedocumenteerde ejectiefractie <25% binnen de 6 weken nadat de patient geregistreerd werd in de studie;
18. Voorbehandeling met andere instrumenten dan de ballonangioplastie;
19. Vroegere stent binnen 10mm van de doelleasie;
20. Patient met mogelijk een stent thrombosis;
21. Iedere patient waarbij tijdens het angiogram wordt waargenomen dat de onstane leasie zich voordoet aan de zijde van een voordien geïmplanteerde stent (bare-metal of drug-eluting).
22. Patienten waarbij recent, binnen 30 dagen, een coronaire stent is geïmplant.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-08-2006

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL11812.075.06