

Vergelijking van Biolimus uitscheidende met een erodeerbare coating stent met een alleen metalen stent in patienten met een acute ST-elevatie hart infarct en in vivo 3 coronair vaten beoordeling van de verandering in tijd van de infarct gerelateerde en niet infarct gerelateerde lesies mbv IVUS, IVUS VH en OCT in acuut hart infarct.

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De effectiviteit en veiligheid vergelijken tussen de biolimus-eluting Biomatrix stent en de bare metal stent van hetzelfde ontwerp in een prospectief, multi-center, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in patienten met ST elevatie myocard...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Comfortable AMI studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

- Hart therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartaanval, ST-elevatie myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitatsspital Bern

Overige ondersteuning: Swiss National Science Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicijn afscheidende stent, Myocard infarct, Myocard reperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Major adverse cardiac events (MACE) bestaande uit een samenstelling uit:

- cardiologische dood
- myocard infarct gerelateerd aan het gestente coronair vat(en)
- reïnterventie van het gestente coronair vat met bewezen myocard ischemie in

het desbetreffende stroomgebied

binnen 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinisch en niet klinisch geïndiceerd revascularisatie van hetzelfde laesie na

30 dagen, 1, 2 en 5 jaar

- Klinisch en niet klinisch geïndiceerd revascularisatie van hetzelfde vat na 30

dagen, 1, 2 en 5 jaar

- cardiale en niet cardiale dood na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar

- Myocard infarct (Q golf en niet Q golf) na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar

- Stent trombose gedefinieerd als zeker, waarschijnlijk of mogelijk volgens de

ARC definitie na 30 dagen, 1, 2 en 5 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van ST elevatie myocard infarcten met drug eluting stents is effectief maar er blijven bedenkingen wat betreft de lange termijn veiligheid en nadelige effecten op de nabij gelegen arteriële wand.

De biolimus eluting Biomatrix stent gaat deze problemen tegen door middel van de volgende kenmerken.

- 1- het polymeer gebruikt voor gecontroleerd medicatie afgifte is afbreekbaar en is geabsorbeerd binnen 6-9 maanden.
- 2- het medicijn wordt alleen toegepast aan de abluminale stent kant.
- 3- data tot nu toe laat een gunstig resultaat zien vergeleken met sirolimus-eluting stents.

Ondanks de data die een goede werkzaamheid en veiligheid laten zien blijft het noodzakelijk om dit te bevestigen door middel van een gerandomiseerd onderzoek bij patiënten met een myocardinfarct.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid vergelijken tussen de biolimus-eluting Biomatrix stent en de bare metal stent van hetzelfde ontwerp in een prospectief, multi-center, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in patiënten met ST elevatie myocard infarcten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi center, gerandomiseerd, beoordelaar blind studie uitgevoerd in 10 tot 15 cardiologische interventie ziekenhuizen. 1100 patiënten zullen worden gerandomiseerd op een 1:1 basis naar of Biomatrix (drug eluting) stent of een Gazelle (bare metal) stent. De hoeveelheid stents per patiënt is niet gelimiteerd, maar moet wel van de toegewezen type zijn. Alle patiënten zullen vervolgd worden tot 5 jaar na stent

implantatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De belasting en/of risico's zijn hetzelfde als bij de normale behandeling voor myocard infarcten, er zit een eventuele therapeutisch effect van de drug eluting stents en de follow-up visites zij telefonisch dus van minimale belasting voor de patient. Ons centrum doet niet mee met de extra beeldvorming zoals beschreven in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Universitatsspital Bern

Inselspital Bern
3010 Bern
CH

Wetenschappelijk

Universitatsspital Bern

Inselspital Bern
3010 Bern
CH

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
- Pijn op de borst > 10 minuten
- Primaire PCI binnen 24 uur na begin klachten
- ST segment elevatie ≥ 1 mm in ≥ 2 opeenvolgende ECG afleidingen of nieuw (of vermoedelijk nieuw) linker bundel tak blok of echt lateraal myocard infarct met ST segment depressie van ≥ 1 mm in ≥ 2 opeenvolgende laterale ECG afleidingen.
- aanwezigheid van minstens 1 coronair stenose gerelateerd aan het acuut myocard infarct in een natief coronair vat met een doorsnede tussen de 2,25mm en 4,0mm die behandeld kan worden met een of meer stents.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (leeftijd < 50 jaar en laatste menstruatie korter dan 1 jaar geleden), die geen sterilisatie, ovariëctomie of hysterectomie heeft ondergaan.
- Bekende overgevoeligheid voor aspirine, clopidogrel, heparine, roestvrij staal, biolimus of röntgen contrast.
- Niet mogelijk om informed consent te verkrijgen
- Medewerking aan ander klinisch onderzoek
- Mechanische complicatie van acuut myocard infarct
- Acuut myocard infarct als gevolg van stent trombose
- Geplande operatie binnen 6 maanden na PCI waarbij duaal plaatjesremming gestopt moet worden
- Predispositie voor bloedingen in de voorgeschiedenis of bekende coagulopathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medicijn afscheidende stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00962416

NL30168.044.09