

Gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tussen de Stentys zelf-expandeerbare coronaire stent en een ballon-expandeerbare stent in een acuut hartinfarct

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelstelling is de beoordeling van de veiligheid en werking van het Stentys coronaire stent systeem in patienten met een acuut hartinfarct in vergelijking met een ballon-expanderende stent. Dit betreft de werking en veiligheid op korte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPOSITION II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hartaanval, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stentys

Overige ondersteuning: Medische hulpmiddelen industrie (Stentys)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut hartinfarct, Gerandomiseerd, Stent, Zelf-expandeerbaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stent strut malappositie na 3 dagen (± 2 dagen) te meten d.m.v OCT.

Secundaire uitkomstmaten

1. Major Adverse Cardiac Events (MACE) zijnde het samengestelde eindpunt van cardiale dood, re-infarct, by-pass

en revascularisatie na 30 dagen en 6 maanden

2. Target vessel falen (TVF): gedefinieerd als: dood door cardiale oorzaak, hartinfarct veroorzaakt door de

doellaesie , herhaalde revascularisatie van de doellaessie

(door catherisatie of chirurgie) na 30 dagen en 6

maanden

3. Acuut success:

a) Device Succes: gedefinieerd als het bereiken van een uiteindelijke diameter van de stenose van

<30% alleen gebruik makende van de toegewezen stent en voor

OCT

b) Procedureel Succes: gedefinieerd als het bereiken van een

uiteindelijke diameter van de stenose van

<30% zonder het optreden van MACE tijdens get verblijf in het ziekenhuis.

4. Stent thrombosis op 30 dagen en 6 maanden

5. Afsluiting zijtak

6. Angiografische en OCT eindpunten:

- Voor stent plaatsing: o.a. lumen vernauwing, lumen diameter, malappositie, lumen doorsnede en embolisatie
- Na stentplaatsing: o.a. vernauwing, diameter en device succes
- Na 3 dagen: o.a. vernauwing, restenose en expansie van de stent

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane interventie met plaatsing van een stent is eerste keuze van behandeling van een acuut hartinfarct. Meest gebruikte stent is de balloon-expandeerbare stent. Er lijkt echter een relatie te zijn met trauma aan de vaatwand als gevolg van hoge ballondrukken voor en na stentplaatsing en restenose op langere termijn. De zelf-expandeerbare Stentys stent vertoont een veel geleidelijkere uitzetting en laat veel lagere ballondrukken toe; daardoor is de schade aan de vaatwand minder en wellicht de resultaten op langere termijn beter met verminderde restenose. Een bijkomend voordeel van de Stentys stent dat onderzocht moet worden is de mogelijkheid om zijtakken te behandelen (bifurcaties); de stent heeft namelijk de bijzondere eigenschap dat de verbindingen door een ballon losgemaakt kunnen worden en zodoende toegang tot de zijtak bieden, zowel tijdens de procedure als op langere termijn. De stent wordt vergeleken met een ballon-expandeerbare stent. De randomisatie verhouding van de studie is 1/1.

De Stentys stent is reeds getest in 65 patienten in een bifurcatiestudie, maar dit betreft electieve patienten - 30 dagen reultaten gepresenteerd tijdens TCT (6 maanden follow-up in progressie).

Tevens zijn er 20 patienten in Apposition I geinludeerd (niet gerandomiseerde studie in AMI patienten) waarbij geen device gerelateerde bijwerkingen zijn geconstateerd (follow-up in progressie).

Dit onderzoek dient antwoord te geven op de vraag of de Stentys stent veilig en effectief in patienten met een acuut hartinfarct is en hoe de stent appositie

van de Stentys stent is vergeleken met een ballon-expandeerbare stent

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is de beoordeling van de veiligheid en werking van het Stentys coronaire stent systeem in patienten met een acuut hartinfarct in vergelijking met een ballon-expanderende stent.

Dit betreft de werking en veiligheid op korte termijn (Kan de procedure succesvol uitgevoerd worden? Kan de stent goed tegen de vaatwand geplaatst worden? Wat zijn de bijwerkingen tot aan ontlag uit het ziekenhuis?) en op langere (2 jaar voor de stentys groep) termijn? Zijn belangrijke zijtakken goed te behandelen?)

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde klinische studie in 10 centra in Nederland, Duitsland, Frankrijk, België, Italië, Zwitserland, Polen en Canada.

Alle patienten die voor een hartcatherisatie met stentplaatsing in het ziekenhuis opgenomen worden en aan de selectiecriteria voldoen, kunnen geïnccludeerd worden. In totaal zullen er 80 patienten aan het onderzoek kunnen deelnemen, waarvan 40 behandeld worden met de Stentys stent. De data zullen door een onafhankelijke organisatie gemonitord worden, er zal een core lab zijn en de bijwerkingen betreffende het primaire eindpunten zullen door een commissie beoordeeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die aan alle selectiecriteria voldoen worden gerandomiseerd en krijgen of de STENTYS stent of de controle stent (Abbott ML VISION stent or Medtronic Driver stent) in een 1/1 verhouding.

Inschatting van belasting en risico

Voor de procedure vindt lichamelijk onderzoek plaats en worden enkele vragen over de voorgeschiedenis van de patient gesteld. Tijdens en kort na de ingreep wordt het lichamelijk onderzoek herhaald, tevens wordt er een OCT verricht en worden vragen over de medicatie en eventuele bijwerkingen van de ingreep gesteld. Het OCT wordt herhaald binnen enkele dagen na de ingreep. Tijdens dit onderzoek na 3 dagen wordt ook een angiogram gemaakt en wordt opnieuw lichamelijk onderzoek verricht. Tevens worden er wederom vragen over de medicatie en eventuele bijwerkingen gesteld .

Al deze onderzoeken passen in de normale klinische follow-up van deze patienten; alleen de OCT kort na de procedure (en het angiogram) is extra voor deze studie, maar dit is in de centra die aan dit onderzoek deelnemen een vaak verrichte procedure die waardevolle informatie verschaft en direct aan de

patient ten goede komt.

Contactpersonen

Publiek

Stentys

25 Rue Choiseul
75002 Parijs
NL

Wetenschappelijk

Stentys

25 Rue Choiseul
75002 Parijs
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)

Acuut hartinfarct als gevolg van een afsluiting van een kransslagader die met een stentplaatsing kan behandeld worden.

Inclusie criteria:

1. Leeftijd ≥ 18 .

2. Acut hartinfarct
3. Kandidaat voor by-pass
4. Patient begrijpt aard van het onderzoek, is bereid follow-up onderzoek te ondergaan en heeft informed consent gegeven
5. Diameter vat tussen 2.5 en 4.0mm en lengte vat kleiner dan 30mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neemt deel aan andere klinische studie.
2. Andere interventie of chirurgie minder dan 30 dagen geleden
3. Patient gebruikt coumadine
4. Cardiogene shock
5. Aanwezigheid van andere ernstige ziektes
6. CVA in de laatste 6 maanden
7. Overgevoeligheid t.a.v. aspirine of clopidogrel
8. Nierfalen
9. Ernstige calcificatie van de laesie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stent
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL29854.078.09