

Een prospectieve gerandomiseerde studie in meerdere centra ter evaluatie van de vasculaire heling na plaatsing van een abluminaal met Sirolimus gecoate ge-bioengineerde stent (Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent) in vergelijking met een Everolimus afgevende stent in patienten met Acut Coronair Syndroom met behulp van OCT (Optical Coherence Tomography).

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Zie ook pag. 19 (sectie 6) van het protocol:6. Doelstelling van de StudieHet is het doel van de studie om de mate van vaat-heling vast te stellen door middel van OCT na plaatsing van de Combo stent, in vergelijking met de Everolimus afgevende stent,...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMEDEE OCT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut Coronair Syndroom; Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OrbusNeich Medical B.V.

Overige ondersteuning: de industrie (de sponsor: OrbusNeich)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, coronair, DES, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie ook pag. 20 (sectie 8.1) van het protocol:

8.1. Primair Eindpunt

Percentage niet bedekte stent struts per stent bij 60 dagen follow-up (bepaald mbv OCT)

Secundaire uitkomstmaten

Zie ook pag. 20 (sectie 8.3-8.3) van het protocol:

8.2. Secundaire OCT Eindpunten

- * Percentage stent strut malappositie
- * Maximum lengte van segmenten (mm) met onbedekte struts
- * Maximum lengte van segmenten (mm) met niet goed aanliggende struts

- * Maximum malappositie afstand (mm)
- * Totaal malappositie volume
- * Maximal malappositie volume
- * Gemiddelde dikte van de neointima (strut niveau)
- * Percentage vrij hangende struts per stent
- * Frequentie van Abnormaal Intrastent Weefsel (AIST)
- * Stent Volume
- * Lumen Volume
- * NIH Volume

OCT Indices

- * NHI (Neointima heterogeniteits index) - verhouding van de maximale neointimale dikte en de gemiddelde neointimale dikte in elke beeld.
- * RUTTS-OCT (Rate of Uncovered To Total Struts in the frame by OCT) Index - Het aantal sub segmenten van 2.5mm met onbedekte struts/ totaal aantal struts per sub segment (continue variabele en gestratificeerd met drempels >10%, >20%, >30%).
- * PFU (Percentage of Frames with Uncovered struts) index - het percentage beelden met onbedekte struts per doorsnede.
- * PFM (Percentage of Frames with Malapposition struts) index - het percentage beelden met niet aanliggende struts per doorsnede

Quantitative karakterisatie van NIH weefsel

- * Gemiddelde uitdoving
- * Gemiddelde terugstrooiing
- * Genormaliseerde Standard Deviatie

- * Gemiddelde Intensiteit

- * * breedte (afstand tussen piek intensiteit tot de halve intensiteit)

Additionele variabelen (baseline en/of post procedure)

- * Incidentie van late verkregen stent strut malappositie (gepaard, FUP vs POST)

- * Percentage ingebedde struts post-procedure

- * Dissectie post procedure achter de stent

- * Dissection post procedure bij de uiteinden van de stent (lengte, diepte)

- * Qualitatieve plaque karakterisatie (pre procedure of niet gestent segment post procedure)

8.3. Secundaire Klinische Eindpunten

- * Major Adverse Cardiac Events (MACE) gedefinieerd als zijnde een composiet van dood, MI (Q golf or niet-Q golf), noodzakelijk plaatsvinden van coronary artery bypass surgery (CABG), of klinisch noodzakelijke target lesie revascularisatie (TLR) dmv herhaalde PTCA of CABG ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis, 30, 60, 180, 360 en 540 dagen post-procedure

- * Elk van de componenten van MACE: hart dood, MI (Q golf of niet-Q golf), noodzakelijk plaatsvinden van coronary artery bypass surgery (CABG), of klinisch noodzakelijke target lesie revascularisatie (TLR) dmv herhaalde PTCA of CABG ten tijde van ontslag uit het ziekenhuis, 30, 60, 180, 360 en 540 dagen post-procedure

- * Target vessel stent thrombose bij 30, 60, 180, 360 en 540 dagen post-procedure per ARC definition

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie ook pag. 15-15 (Sectie 2) van het protocol:

2. Achtergrond en Rationale voor de Studie

De implantatie van ongecoate stents (bare-metal stents, BMS) heeft de klinische en angiografische restenose na ballon angioplastie in belangrijke mate doen afnemen, in vergelijking met alleen ballon angioplasty. Dit is te danken aan de eliminatie van het elastisch terugveren van het vat en de reductie van arteriele hermodellering. Echter, in-stent restenose trad op in 20% tot 40% van de patienten na implantie van een BMS vanwege de vorming van neointima. De ontwikkeling, klinische validatie en wijdverbreide toepassing van medicijnafgeevende stents (drug-eluting stents, DES) hebben een doorbraak tot stand gebracht in de behandeling van patienten met coronair vaatlijden. Grootschalige, prospectieve, geblindeerde en gerandomiseerde studies in meerdere centra hebben het overtuigende bewijs geleverd dat medicijnafgeevende stents de angiografische restenose significant terugdringt en de event-vrije overleving verbetert in vergelijking met BMS na implantation in native coronairen (3-6). Echter, ondanks een verbeterde effectiviteit bij het voorkomen van restenose en target vessel failure, zijn er zorgen geuit ten aanzien van de veiligheid van DES op langere termijn. Deze zorgen spitsen zich toe op een kleine, maar klinische significante stijging van het aantal gevallen van stent thrombose die optreedt meer dan een jaar na de plaatsing van de stent (7-13).

Bij patienten die behandeld worden met medicijnafgeevende stents is het acuut coronair syndroom aangewezen als een van de belangrijkste risicofactoren voor stent thrombosis (10). Daarom zijn er zorgen naar voren gebracht ten aanzien van de resultaten op lange termijn en de veiligheid na plaatsing van DES vanwege late stent thrombose en late malappositie van de stent in het vat (12).

Stent thrombose, en late stent thrombosis in het bijzonder, is in verband gebracht met een verstoorde heling van de stent, en vooral met een verminderde heling van het endotheel, dat wil zeggen een verminderde bedekking van de stent struts, na implantatie van medicijn afgeevende stents (10). Dit heeft geleid tot de aanbeveling om een verlengde 12-maandelijke dubbele antiplaatjes behandeling te geven met aspirine en clopidogrel na implantatie van medicijn afgeevende stents (11). Het is echter momenteel onbekend hoe lang deze dubbele antiplaatjes behandeling nodig is. Deze waarnemingen hebben geleid tot een intens speuren naar alternatieve strategieën om stent heling en herstel van het endoteel te bevorderen, in plaats van het bemoeilijken van de endotelialisatie van de stent, die juist gezien wordt bij de stoffen die gebruikt worden om de vorming van neointima tegen te gaan.

Heling van het endoteel kan in belangrijke mate worden gestimuleerd door CD34+ endoteel voorlopercellen. Om die reden is de Combo stent bedekt met een CD34+ antilichaam om daarmee endoteel voorlopercellen ten binden en heling van het endoteel en de stent te bevorderen. De buitenzijde van de Combo stent die aanligt aan de vaatwand geeft het medicijn sirolimus af om daardoor de vorming van neointima en restenose tegen te gaan. Verscheidene pre-klinische studies in het porcine coronair model hebben aangetoond dat endothelialisatie en heling van de stent healing versneld worden bij de Combo stent (14, 15). De huidige studie is ontworpen om stent heling bij de Combo stent te vergelijken met die bij de everolimus-afgeevende stent door middel van een optische meetmethode (Optical Coherence Tomography, OCT; of ook wel: Optical Frequency Domain Imaging; OFDI genoemd). Deze techniek maakt intracoronaire beeldvorming mogelijk met een hoog ruimtelijk oplossend vermogen, zodat stent bedekking en heling van de stent struts nauwkeurig bepaald kunnen worden (24) in patiënten met het Acuut Coronair Syndroom (ACS). Eerdere studies hebben laten zien dat de heling van coronaire stents in ACS patiënten in sterkere mate verstoord is, en daarom bestaat er juist voor deze patiënten populatie bij uitstek behoefte aan een verbeterd *pro-healing* stent concept met een hoge effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Zie ook pag. 19 (sectie 6) van het protocol:

6. Doelstelling van de Studie

Het is het doel aan de studie om de mate van vaatheling vast te stellen door middel van OCT na plaatsing van de Combo stent, in vergelijking met de Everolimus afgeevende stent, bij patiënten met Acuut Coronair Syndroom (ACS) en met enkelvoudige de novo lesies met een lengte van * 20 mm in native coronairen met een diameter van *2.5 mm tot *3.5 mm.

De keuze voor de vergelijkende stent (nl. de everolimus-afgeevende stent) is gebaseerd op recente gegevens (40) die aangeven dat het daarbij gaat om een in de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare medicijn afgeevende stent met relatief goede eigenschappen met betrekking tot de heling van het endoteel na plaatsing van de stent.

Onderzoeksopzet

Zie ook pag. 19 (sectie 7) van het protocol:

7. Ontwerp van de studie

De studie is een prospectieve, gerandomiseerde studie in meerdere centra, bedoeld voor 60 patiënten met ACS die 1:1 gerandomiseerd worden ter behandeling met de Combo stent versus de in de handel verkrijgbare everolimus afgeevende Stent (Xience V of PROMUS). Patiënten zullen gevolgd worden door middel van OCT en QCA onderzoek 60 dagen na plaatsing van de stent.

Klinische follow-up vindt plaats 30, 60, 180, 360 en 540 dagen na plaatsing van

de stent.

QCA en OCT onderzoek wordt ook uitgevoerd bij plaatsing van de stent bij alle deelnemers aan de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie ook pag. 28 (sectie 10.3) van het protocol: 10.3. Stent Procedure 10.3.1. Baseline Angiografie Baseline angiografie van het target vessel wordt uitgevoerd conform de richtlijnen (Angiographic Core Laboratory Guidelines (Appendix 2)). Op grond van een visuele beoordeling van het angiogram dat verkregen wordt voorafgaand aan het plaatsen van de stent, wordt door de onderzoeker vastgesteld of de patient voldoet aan alle criteria voor deelname aan de studie. Voor het verkrijgen van nauwkeurige QCA metingen moet een 6 French (of grotere) guide catheter worden gebruikt. Na intra-coronaire toediening van nitroglycerine (dosis per ziekenhuis standaard), wordt baseline angiografie van het betrokken coronair vat uitgevoerd in tenminste 2 orthogonale projecties die de target lesie zichtbaar maken zonder verkorting of overlapping met andere vaten, conform de richtlijnen (Angiographic Core Laboratory Guidelines). Angiografische beelden van de target lesie moeten volgens de voorgeschreven methode van verzenden aan het Angiografisch Core Lab worden toegestuurd. Angiografie van non-target vaten (zodanig) mag worden uitgevoerd volgens de standaard methode van het ziekenhuis. 10.3.2. Linker Ventriculografie Linker ventriculografie kan worden uitgevoerd en vastgelegd door het gebruik van een pigtail catheter (ook met toegang via de art. radialis) naar goeddunken van de operator. 10.3.3. Pre-Dilatatie van de Target Lesie Pre-dilatatie moet worden uitgevoerd conform de gebruiksaanwijzing en etikettering van de studie stent, moet worden toegepast bij gecalcificeerde lesies. > Pre-dilatatie mag alleen met een angioplastie ballon worden uitgevoerd (niet met cutting balloons, angiosculpt balloons, of atherectomy). > De pre-dilatatie ballon moet korter zijn dan de te gebruiken stent(s) lengte om verwonding door de pre-dilatatie beperkt te houden binnen het gebied dat met de stent wordt afgedekt. > Het wordt aanbevolen om een pre-dilatatie ballon te gebruiken die 0.5 mm kleiner van diameter is dan de referentie diameter van het vat. 10.3.4. Randomisatie (Combo vs EES) De randomisatie vindt plaats na succesvolle pre-dilatatie (zie Appendix 1: Definitions and Acronyms for definition of successful pre-dilation). Voordat randomisatie plaats vindt, moeten de in- en uitsluitings criteria opnieuw worden bekeken om finaal vast te stellen of de patient inderdaad aan de studie deel mag nemen. De randomisatie toewijzing bevindt zich in een gesloten die geopend mag worden in het catlab na de bevestiging van finale deelname. Na randomisatie wordt de patient geacht deelnemer te zijn in de studie. Wanneer de randomisatie plaats heeft gevonden en een behandel arm is toegewezen is overstappen naar de andere arm (crossover) niet toegestaan. 10.3.5. Plaatsen van de Studie Stent Voor het inbrengen wordt de studie stent geïnspecteerd en voorbereid conform de betreffende gebruiksaanwijzing (IFU). > Voor de Combo Stent is een bijzondere voorbereiding vereist. De onderzoeker moet voor gebruik het distale einde met de stent (het ballon gedeelte van de catheter) gedurende tenminste 30 seconden onderdompelen en voorzichtig roeren in een bakje met steriele fysiologische zoutoplossing. > Behandeling wordt uitgevoerd op een enkele lesie, ofwel de novo ofwel niet-gestent restenotisch, in een native coronair arterie. > Bij de keuze van de diameter van de stent wordt uitgegaan van een stent : vat verhouding van 1.1:1 conform de visuele schatting van de operator. > Vooraf geplande overlapping van stents is niet toegestaan. > Het wordt aanbevolen om minimaal 1.5 mm niet aangedaan

weefsel aan weerszijden mee af te dekken met een enkele stent. > Rotatie atherectomie of gerichte atherectomy, cutting balloon, of brachytherapie mag NIET worden toegepast in samenhang met deze index procedure. > Post-dilatatie wordt sterk aanbevolen, en wanneer deze wordt toegepast mag uitsluitend een balloon worden gebruikt die past binnen de lengte van de stent. > Wanneer verdere post-dilatatie nodig is, gebruik dan een, hoge druk, niet-compliance, korte ballon met een laag profiel (12 mm lengte wordt aanbevolen om onvolledige appositie van de stent door taps toelopen van het vat te voorkomen). > Overschrijd niet de aangegeven barst druk zoals aangegeven op het etiket van de studie stents. > De afmeting van het vat en de lengte van de lesie moeten worden bepaald na post-dilatatie. Een optimaal stent resultaat is verkregen wanneer de uiteindelijke diameter stenose of <20% bedraagt, volgens de schatting van de operator. 10.3.6. Bail-out Stent Procedures Bailout stenten kan worden toegepast wanneer de een van de volgende omstandigheden zich voordoet bij de patient gedurende de index procedure: > Majeure dissectie. > Occlusieve complicatie die gepaard gaat met een afname van de bloeddorstrooming van het target vessel (< TIMI 3). > Pijn op de borst of ischemische veranderingen in het ECG die niet reageren op herhaalde ballon inflaties of intracoronaire vasodilators gepaard gaande met angiografisch bewijs voor een dissectie of afwezigheid van reflow. Wanneer een bailout stent nodig is, moet een studie stent worden toegepast van het zelfde type als bepaald bij de randomisatie worden gebruikt en met een passende diameter en lengte. Wanneer een studie stent met passende diameter en lengte niet beschikbaar is, moet een goedgekeurde coronair stent worden gebruikt. Bailout stenting binnen het hierboven geschetste kader wordt beschouwd als een "adverse event". Een onvoorziene extra stent kan ook nodig zijn om de target lesie geheel af te dekken (veroorzaakt door misplaatsing of onderschatting van de lengte van de lesie). Dit wordt ook bail-out stenten genoemd, maar wordt niet beschouwd als een "adverse event". Het type stent dat gebruikt wordt voor de bailout moet ook hier weer de randomisatie toewijzing volgen. Een bailout stent met een passende lengte moet worden geplaatst met een minimum van 1 mm en een maximum of 4 mm overlap om er zeker van te zijn dat er geen tussenruimte tussen de stents bestaat. 10.3.7. OCT en Finale (Post-procedure) Angiografie (alle patienten) Post-procedure QCA en OCT van de target lesie zal bij alle geïncludeerde patienten worden uitgevoerd. OCT en QCA zullen worden uitgevoerd conform de richtlijnen (Core Laboratory Guidelines, Appendix II). Angiografische beelden moeten worden vastgelegd op de zelfde manier als de pre-procedure beelden. Deze angiografische beelden moeten worden gemaakt na de OCT beelden en nadat de voerdraad verwijderd is. Intra-coronair nitroglycerine moet worden toegediend voor het maken van de OCT beelden en voor het maken van de angiografische beelden (QCA). Twee orthogonale angiografische projecties moeten worden verkregen op de zelfde manier als bij het pre-procedure angiogram. Zie secties 17 en 18 voor nadere bijzonderheden. De procedure geacht te zijn afgerond na de finale angiografische opname van het behandelde gebied en nadat de guide catheter verwijderd is uit de patient. OCT en Angiografische beelden van de target lesie moeten conform beschreven manier aan het core lab worden toegezonden. method. Zie Appendix II (Angiographic Core Laboratory Guidelines).

Inschatting van belasting en risico

Zie ook pag. 50 (sectie 27.1) van het protocol:

27.1. Potentiele Risico's

Er is wereldwijd uitgebreide klinische ervaring met hartkatheterisatie en interventionele procedures en naar verwachting zullen de chirurgische en de procedurele risico's bij deze studie niet significant anders zijn. Bekende ongewenste effecten die kunnen optreden ten gevolge van stent plaatsing zijn onder andere: abrupte afsluiting, acuut myocard infarct, allergisch reactie of overgevoeligheid voor contrastmiddel of roestvrij staal, geneesmiddelen (sirolimus, everolimus); en geneesmiddel reacties op anti-plaatjes of anticoagulatie middelen of contrastmiddel, aneurysmata, arteriele dissectie, perforatie, ruptuur of verwonding van de coronair arterie, arteriele ruptuur, arterioveneuze fistel, atriale and ventriculaire arrhythmien (incl. bradycardie, tachycardie en fibrillatie), bleedings complicaties die behandeld moeten worden met transfusies, hart-, long of nierfalen, cardiogene shock, cardiale tamponade, spasmen van de coronaire arterien, embolien in de coronair arterie of de stent, trombose van de coronair arterie of de stent, overlijden, vertraagde endothelialisatie, distale emboli (lucht, weefsel of thrombus), bypass chirurgie (CABG), koorts, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, immunologische reactie op murine antilichamen, infectie of pijn op de plaats waar de catheter ingebracht werd, ischemie (myocard gerelateerd), verlaagde beenmergfunctie, misselijkheid en overgeven, hartkloppingen, lekkage van het pericard, perifere ischemie (als gevolg van vasculair of zenuw beschadiging), pseudoaneurysma, restenose van het gestente segment van de arterie, beroerte/cerebrovascular accident (CVA), totale afsluiting van de coronair arterie, onstabiele of stabiele angina pectoris, flauwvallen, dissectie van de vaatwand, TIA, perforatie van het hart/grote vaten, infecties/pyrogene reacties, endocarditis, phlebitis, volume overbelasting, angstgevoelens, plaque ruptuur/verschuiving, en vasculaire complicaties ook bij de plaats waar de katheter werd ingebracht waarbij mogelijk herstel van de vaatwand nodig is, en hematoom.

Contactpersonen

Publiek

OrbusNeich Medical B.V.

Drs. W. van Royenstraat 5
3871AN Hoevelaken
NL

Wetenschappelijk

OrbusNeich Medical B.V.

Drs. W. van Royenstraat 5

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)

Zie pag. 23 (Sectie 9.4.1) van het protocol;;9.4.1 Inclusie Criteria

Patienten moeten aan ALLE voorwaarden hieronder voldoen;;Algemene Inclusie Criteria:

1. De patient moet *18 en * 80 jaar oud zijn;;2. ST of Non-ST-segment elevatie myocard infarct (STEMI of NSTEMI) (waarvan wordt aangenomen - door de onderzoeker - dat het een type 1 myocard infarct betreft, volgens de universele definitie van MI; Eur Heart J. 2007; 28(20):2525-38) (1);;3. Acceptabele kandida(a)t(e) voor CABG;;4. De Patient is bereid om de gespecificeerde follow-up evaluaties te ondergaan;;5. De Patient of wettige vertegenwoordiger is geïnformeerd over de aard van de studie, en gaat accoord met de voorwaarden en regelingen en is voorzien van schriftelijke patienteninformatie informatie zoals goedgekeurd door de betreffende Medische Etische

Toetsingscommissie;;Angiografische Inclusie criteria:

6. Een enkelvoudige de novo of niet eerder gestente restenotische vernauwing in een native coronair arterie;;7. Patients met twee-vaats coronair lijden, mogen succesvolle behandeling hebben ondergaan (<20% diameter stenose per visuele schatting) van de non-target coronair met goedgekeurde hulpmiddelen tot en met de index procedure maar deze behandeling moet hebben plaatsgevonden voorafgaand aan de behandeling van het target vessel. Non-target vessels of vernauwingen die bedoeld zijn om te behandelen gedurende de index procedure of follow-up, mogen niet zijn: een onbeschermd linkt hoofdstam, ostiale vernauwing, chronische totale occlusie (CTO), zwaar gecalcificeerd, bifurcatie, vein grafts, of de een van de volgende behandelingen behoeven: atherectomie, thrombectomie, of voorbehandeling met iets anders dan balloon angioplastie;;8. Target lesie (maximum lengte is 20 mm per visuele schatting) zal worden behandeld met een enkele stent met een maximale lengte van 23 mm (stent afdekking inclusief tenminste 3 mm gezond vat wordt aanbevolen). De lengte van de vernauwing zal bepaald worden na de pre-dilatatie procedure;;9. Referentie

vat diameter moet zijn *2.5 tot * 3.5 mm per visuele schatting.;10. De vat diameter behoort bepaald te worden na pre-dilatatie en na het toedienen van intra-coronaire nitroglycerine bij verdenking van spasmen;;11. De target lesion is *50% en <100% vernauwd per by visuele schatting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie pag. 24 (Sectie 9.4.2) van het protocol;;9.4.2. Exclusie Criteria

Patienten zullen uitgesloten worden wanneer ook maar een enkele van de volgende omstandigheden van toepassing is: ;Algemene Exclusie Criteria:

1. Zwangere patienten of patienten die borstvoeding geven en patienten die zwanger willen worden binnen 1 jaar na de index procedure. Vrouwelijke patienten die zwanger kunnen worden moeten een zwangerschapstest met negatieve uitslag hebben binnen 7 days voorafgaand aan de index procedure per standaard test voor het betreffende ziekenhuis;;2. Gestoorde nier functie (serum creatinine >2.0 mg/dL of 177 *mol/l) of afhankelijk van dialyse;;3. Plaatjes telling <100,000 cellen/mm³ of >700,000 cellen/mm³ of een WBC<3,000 cellen/mm³;;4. Patient heeft een verleden met bloedings diathese of coagulopathy of patienten waarbij anti-plaatjes en/of anticoagulantie therapie gecontraïndiceerd is;;5. Patient behoeft behandeling met laag moleculair gewicht heparine (LMWH) na de procedure of heeft een dosis LMWH ontvangen *8 hours voorafgaand aan de index procedure;;6. Patient heeft een transplantatieorgaan ontvangen of staat op een wachtlijst voor een orgaantransplantatie;;7. Patient lijdt aan andere medische aandoeningen (b.v., kanker, bekend kwaadaardige tumoren, of congestief hart falen) of bekende historie van misbruik van verdovende middelen (alcohol, cocaine, heroine etc.) die afwijkingen van het protocol kunnen veroorzaken, de interpretatie van gegevens kunnen bemoeilijken of die gepaard gaan met een beperkte levensverwachting (minder dan 1 jaar);;8. Patient heeft een bekende overgevoeligheid of contraïndicatie voor aspirine, heparine/bivalirudine, clopidogrel/ticlopidine, prasugrel, roestvrij staal legerin, sirolimus, everolimus en/of contrast gevoeligheid waartegen geen adeqate pre-medicatie mogelijk is;;9. Patient heeft eerder murine therapeutische antilichamen toegediend gekregen en is hiervoor gesensibiliseerd door de aanmaak van Humane Anti-Murine Antilichamen (HAMA);;10. Patient presenteert zich met cardiogene shock;;11. Patient heeft uitgebreid perifeer vaatlijden dat veilig inbrengen van een 6 French sheath onmogelijk maakt;;12. Een significante medische aandoening, die naar de mening van de onderzoeker kan interfereren met een optimale participatie van de patient in the studie;;13. Gelijktijdige participatie in een andere medicijn of device studie of de follow-up fase daarvan;;Angiografische exclusie criteria:
14. Vaatlijden aan de onbeschermd linker hoofdstam met *50% vernauwing;;15. Ostiale target lesie(s);;16. Totale afsluiting van de target vessel (TIMI flow 0);;17. Gecalificeerde target lesie(s) die niet met goed gevolg voor-gedilateerd kunnen worden;;18. Target lesie is zo kronkelig dat deze ongeschikt is voor het inbrengen en plaatsen van een stent;;19. Target lesie met betrokken bifurcatie met een zijtak *2.0 mm in diameter (ofwel de stenose van zowel het hoofdvat en de belangrijkste zijtak ofwel stenose van alleen de belangrijkste zijtak) die interventie in de aangedane zijtak noodzakelijk maakt;;20. Een significante (>50%) stenose proximaal of distaal van de target lesie die niet met de zelfde ene stent kan worden

afgedekt;;21. Diffuus vaatlijden distaal van de target lesie met verminderde afvoer;;22. Voorbehandeling met andere hulpmiddelen dan ballon angioplastie;;23. Eerder geplaatset stent binnen 10 mm afstand van de target lesie;;24. Interventie (PCI of bypass) van enige andere lesie in het target vessel binnen 6 maanden voorafgaand aan de index procedure;;25. Intervention (PCI or bypass) van enige andere lesie in een non-target vessel binnen 30 dagen voorafgaand aan de index procedure;;26. geplande interventie van een andere lesie (target vessel of non-target vessel) binnen 30 dagen na de index procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	intra coronaire medicijn afgevende stent
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	NL36383.018.11