

Een observationeel onderzoek om de veiligheid te evalueren van patiënten behandeld met de NEVOTM Sirolimus-afgevende coronaire stent.

Gepubliceerd: 08-12-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het huidige doel van dit klinisch onderzoek is het waarborgen van de veiligheid en welzijn van de patiënten die behandeld werden met de NEVOTM Sirolimus-afgevende coronaire stent.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEVO II studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Letsels in de kransslagaders. Zuurstoftekort t.h.v. het hart door o.a. aderverkalking/cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson

Overige ondersteuning: Cordis Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioresorbeerbaar polymeer, letsels in de kransslagaders, Reservoir technologie, Sirolimus-afgevende coronaire stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

12 maand samengesteld klinisch eindpunt van alle overlijdens, alle MI (myocardinfarct) en alle revascularisaties.

Secundaire uitkomstmaten

Gemeten zoals beschreven in het protocol:

- samengesteld klinisch eindpunt van alle overlijdens, alle MI (myocardinfarct) en alle revascularisaties en zijn individuele componenten.
- Stent thrombose gedefinieerd als zeker, waarschijnlijk, mogelijk en samenstelling van zekere en waarschijnlijke stent thrombose op vroege, late en zeer late tijdstippen (volgens de ARC definitie)
- Bloedingcomplicatie
- Beroerte
- Het slagen van de stent, het slagen van de procedure en het slagen van de lesiebehandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Restenose is nog altijd een veel voorkomende oorzaak (20-40% van de gevallen) van een late mislukking na een in eerste instantie geslaagde coronaire angioplastie. Als gevolg van restenose is er een verlies van lumenale diameter, wat toe te schrijven is aan 3 fysiologische mechanismen: passieve elastische recoil van de vessel, geometrische vessel remodeling en neointimale hyperplasie. Coronaire stents bieden mechanische verterking van de vessel wand, reduceerd restenose door elastic recoil en late vasculaire remodeling. Ondanks deze verbeteringen treedt er na coronaire stent implantatie nog steeds in 20-40% van de gevallen restenose op. De oorzaak van stenose na plaatsing van een stent is primair neointimale hyperplasie.

De behandeling in de interventionele cardiology is geëvolueerd van diagnostische coronaire angiografie, naar ballon angioplastie, over het gebruik naar metaal stents, tot de verfijning naar medicatie-afgeevende stents met oplosbaar polymeer. Momenteel worden deze medicatie-afgeevende stents verder ontwikkeld met speciale aandacht voor de reservoir technologie en het gebruik van bio-oplosbare polymeren. Deze reservoir technologie houdt in dat de afgave van de medicatie meer controleerbaar is, en tevens zorgt de reductie van polymeer blootstelling aan de vaatwand ervoor dat er een verbeterde vasculaire genezing optreedt en een vermindering van ongewenste neveneffecten zoals stent trombose, zeker op lange termijn, wanneer alle medicatie volledig is opgelost.

Tot op heden werden deze concepten gevalideerd in pre-klinische studies en een klinische studie (RES-ELUTION studie, naam recent gewijzigd naar NEVO RES I studie). Er zijn dus beperkte klinische data beschikbaar omtrent de werkzaamheid en veiligheid van de NEVO* sirolimus-afgeevende stents. Deze studie wou de klinische waarde bevestigen in een grote groep patiënten die de "real-world" behandelingen vertegenwoordigen door de niet-inferioriteit te meten ten opzichte van de huidige meest gebruikte stent, de XIENCE V® / XIENCE PRIME* / PROMUS® stent.

Als gevolg van de constant evoluerende marktsituatie voor stents, alsmede door strategische veranderingen, heeft Cordis in juni 2011 beslist om de verdere ontwikkeling en commercialisering van de NEVO* sirolimus-afgeevende coronaire stent stop te zetten. Als gevolg van deze beslissing, zijn het ontwerp en de doelstelling van de NEVO-II-studie veranderd, zodat enkel de 103 patiënten behandeld met een NEVO * stent opgevolgd zullen worden.

Vermits de NEVO * Sirolimus-afgeevende coronaire stent een experimenteel device is, worden de NEVO *-patiënten verder opgevolgd om hun welzijn en veiligheid te waarborgen. De 53 patiënten uit de controle-arm vereisen geen verdere opvolging

vermits zij behandeld werden met een commercieel verkrijgbare stent .

Doel van het onderzoek

Het huidige doel van dit klinisch onderzoek is het waarborgen van de veiligheid en welzijn van de patiënten die behandeld werden met de NEVOTM Sirolimus-afgeevende coronaire stent.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, enkel-blind, observationele studie, die data verzameld van patiënten die behandeld werden met de NEVOTM Sirolimus-afgeevende coronaire stent

Bij alle proefpersonen zullen volgende follow-up contacten plaatsvinden:
Klinische follow-up op 30 dagen, 6 maanden, 12 maanden en op 3 en 5 jaar.
Deze contacten kunnen gebeuren via de telefoon, of door middel van een bezoek aan het hospitaal, of via een bezoek aan de huisarts of een verwijzende cardioloog, afhankelijk van de voorkeur van de onderzoeksarts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane coronaire interventie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan de NEVO* sirolimus-afgeevende stent zouden vergelijkbaar zijn met de risico's bij gebruik van percutane behandelingsmethoden voor stenose van kransslagaders met gebruik van drug-afgeevende stents of metaal stents.

Volgende adverse events geassocieerd met de implantatie van een coronaire stent in kransslagaders kunnen eventueel zijn:

- Cardiale events: myocard infarct of ischemie, abrupt afsluiten van coronaire arterie, re-stenose van behandelde arterie, cardiogene shock, angina, tamponade, perforatie of dissectie van coronaire arterie of aorta, cardiale perforatie, cardiale surgery, pericardiale effusie, aneurysma.
- Hartritmestoornissen: ventriculaire tachycardia, ventriculaire fibrillatie, arteriele fibrillatie, bradycardie.
- Stent events: Stent kan niet op juiste plaats worden geplaatst, stent trombose of occlusie, stent migratie, stent embolizatie, stent wordt verkeerd aangebracht of wordt naast andere stent aangebracht, catheter ballon aanbrengsysteem kan scheuren.
- Ademhalingsproblemen: acuut pulmonair oedeem, hartfalen, ademhalingsnood.
- Vasculaire events: hematoom aan plaats waar catheter wordt ingebracht, hypotensie/hypertensie, pseudoaneurysma, arterieovenues fistula vorming, retroperitoneal haematoma, vaat dissectie of perforatie, trombose of occlusie,

vasospasm, perifere ischemie, dissectie, distale embolizatiue (lucht, weefsel, trombus).

- Neurologische events: permanente (beroerte) of omkeerbaar (TIA) neurologische events, femorale zenuw schade, perifere zenuw schade.

- Bloedingen: bloedingen aan puncture site.

- Allergische reacties op contrast vloeistof, antiplatelet, anticoagulants, cobalt chroom, polymeer matrix, sirolimus of andere derivaten.

- Dood.

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson

Drève Richelle 161 H
1410 Waterloo
BE

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson

Drève Richelle 161 H
1410 Waterloo
BE

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)

1. Proefpersoon heeft een atherosclerotische kransslagader aandoening met een indicatie voor een stentimplantatie;
2. Doellesie(s) met een diameterstenosis van minimum 50% (visuele schatting) OF een functioneel onderzoek dat de hemodynamische relevantie van de doellesie(s) documenteert;
3. Alle doellesie(s) waarvoor een behandeling met een stent met een diameter van 2.5mm tot 3.5mm nodig is (visuele schatting);
4. Proefpersoon is minstens 18 jaar;
5. Proefpersoon moet een door de Ethische Commissie goedgekeurd informatie- en toestemmingsformulier tekenen vóór het ondergaan van enige studiespecifieke procedures;
6. Proefpersoon moet bereid zijn en in staat zijn om zich aan het gespecificeerd follow-up schema te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geplande medische procedures of een bestaande ziekte waarvoor een verandering van de twee-ledige anti-stollingsbehandeling nodig is binnen 6 maanden na de inclusie in deze studie;
2. Vruchtbare vrouwen zonder negatieve zwangerschapstest binnen 7 dagen voor de inclusie OF vrouwen die niet instemmen om anticonceptie te blijven nemen tot angiografische follow-up op 13 maand indien van toepassing OF vrouwen die borstvoeding geven. Bij vruchtbare vrouwen die gehospitaliseerd zijn voor een acute procedure is een mondelinge bevestiging van het niet-zwanger zijn en gebruik anticonceptie voldoende;
3. Gelijktijdige deelname in een klinische studie die zijn primair eindpunt nog niet heeft bereikt of die klinisch interfereert met deze studie eindpunten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-08-2010
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NEVO[®] sirolimus-afgevende coronaire stentsysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2011
Soort: Amendement
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	NL28651.078.09