

Tweetallige bron meerdere plakken CT angiografie voor de niet-invasieve evaluatie van de vorm en functie behoud van de coronaire stent na 6 maanden, in de vergelijking van twee wandzijdig gecoate geneesmiddel uitscheidende stents: Synergy* versus Nobori*.

Gepubliceerd: 05-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Ten eerste: Bepaling of de Synergy* stent van Boston Scientific vergelijkbaar is met de Nobori* stent van Terumo wat betreft de uitkomst van de behandeling van kransslagadervernauwing. Ten tweede of een niet-ingrijpend onderzoek als de CT-scan net zo...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DELICATE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Boston Scientific Cooperation International, De producerende firma's van beide stents gebruikt in het onderzoek., Jeroen Bosch Ziekenhuis, Terumo International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale coronaire CT scan, functiebehoud stent, Geneesmiddeluitscheidende stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in doelmatigheid van het openhouden van de behandelde kransslagader, 6 maanden na de initiële ingreep tussen de Synergy* DEStent and the Nobori* DEStent .

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil in doelmatigheid van het openhouden van de behandelde kransslagader door de stent vastgesteld met een invasieve methode (katheterizeren) of een niet invasie methode (CT-SCan)
2. Stent gerelateerde problemen in het behandelde bloedvat (zich uitend in, hartdood, Myocard infarct (MI) of her-interventies in de initiëel behandelde kransslagader(s)), tot 12 maanden na de initiële stent implantatie.
3. Stent thrombose ratio volgens de Academic Research Consortium (ARC) definitie
4. Algemene sterfte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ), waarvan ziekten aan de kransslagaders het meest voorkomend zijn, zijn de belangrijkste doodsoorzaak bij volwassenen in de meeste Europese landen. Vanaf het jaar 2000, veroorzaakten HVZ meer dan 4.35 miljoen jaarlijkse overlijdens in Europa (1.9 miljoen in de EU), en waren zij verantwoordelijk voor 43% van allen overlijdens in mannen en in 55% van de overlijdens bij vrouwen. Het 1-jaars overlijdensrisico kan in bepaalde subgroepen oplopen tot 20% per jaar. Hoewel de mortaliteit van HVZ wel afneemt in de meeste Europese landen, blijft het absolute aantal van patiënten met HVZ toenemen. Dit wordt mede veroorzaakt door verschillende factoren: vergrijzing van de bevolking, latere start van duidelijke ziekteverschijnselen, ten overstaan van een betere prognose voor individuele patiënten. HVZ zijn een belangrijke veroorzaker van invaliditeit en draagt in grote mate bij aan de toenemende kosten van de gezondheidszorg. De behandeling van HVZ bestaat uit geneesmiddelen alleen, maar vaak ook in combinatie met een chirurgische ingreep of een hartkatheterisatie.

Een percutane coronaire interventie (PCI) is een goed gekende behandeling voor kransslagadervernauwing, zowel in een acute setting als in een geplande situatie. De resultaten van deze behandeling zijn verschillend en hangen van zowel bekende als onbekende factoren af. Na een PCI kan er in de behandelde kransslagader opnieuw een vernauwing (restenose) optreden door een actieve weefsel reactie (hyperplasie), waarbij de opening van de kransslagader weer nauwer wordt (late lumen loss). Dit kan leiden tot pijn op de borst klachten, of zelfs een (hernieuwd) acuut hartinfarct.

De oorspronkelijke behandeling met alleen een ballonangioplastiek liet op langere termijn een extreem hoog percentage aan restenose van 50% zien, bovenop de hogere kans op complicatie bij deze behandeling. Sinds het gebruik van metalen stents als stutmechanisme tijdens en na de ballonangioplastiek daalde de kans op korte termijn complicaties, echter de kans op restenose bleef relatief hoog.

Om succes te kunnen boeken op zowel de korte als lange termijn heeft men in de tussentijd veel veranderd aan de ballonangioplastiek en stenting technieken, en zijn er sinds begin 2000 meer en meer stents, gecoat met een geneesmiddel, (Drug-ELuting Stent, DES) op de markt verschenen. Met name dit laatste heeft voor een behoorlijke verlaging op het risico op restenose gezorgd.

Na het plaatsen van een stent wordt er vaak na verloop van tijd opnieuw een hartkatheterisatie uitgevoerd om te bepalen of de stent de kransslagader goed openhoudt en om te kijken of het ziekte proces in de kransslagaders zich voortzet. Vaak wordt tijdens deze hartkatheterisatie ook met een klein echoapparaatje in de kransslagader met de stent gekeken (intravascular ultrasound, IVUS). Tot op heden zijn er namelijk, buiten deze ingrijpende methode, geen methoden bekend om de resultaten van de behandeling en dus de

prognose van de patiënt goed te kunnen inschatten.

Doel van het onderzoek

Ten eerste: Bepaling of de Synergy* stent van Boston Scientific vergelijkbaar is met de Nobori* stent van Terumo wat betreft de uitkomst van de behandeling van kransslagadervernauwing.

Ten tweede of een niet-ingrijpend onderzoek als de CT-scan net zo goed is als het ingrijpende her-katheteriseren voor een intravasculaire echo, om de doelmatigheid van de twee verschillende stents te kunnen vaststellen, 6 maanden na de initiële implantatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, open-label, prospectief onderzoek in 1 kliniek in Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Coronaire interventie met stenting.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende proefpersonen zullen 6 maanden na de initiële procedure opnieuw een hartcatheterisatie ondergaan, gevolgd door een CT scan, waarbij de stralingsbelasting voor de individuele deelnemer dus iets hoger ligt dan bij patiënten die niet deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deutersestraat 2
's-Hertogenbosch 5332GV
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Deutersestraat 2
's-Hertogenbosch 5332GV

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. tenminste 18 jaar;
2. ondergaat een geplande PTCA procedure
3. getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwaar gecalcificeerde lesie gedetecteerd ten tijde van de angiografie;
2. vaten met een referentie openingsdiameter van minder dan 2.5 mm;
3. In-Stent restenose.
4. Laesies op een afspliting waarbij zowel het hoofdvat als de aftakking behandeld moeten worden.
5. Patienten met een verminderde nierfunctie, gedefinieerd als een GFR <45 mL/min.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Stent voor kransslagader
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL41959.028.12