

OMEGA: Een prospectief, multicenter onderzoek met één groep ter beoordeling van het OMEGA* coronair stentsysteem voor de behandeling van één de novo laesie van de kransslagader

Gepubliceerd: 21-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het OMEGA coronair stentsysteem voor de behandeling van patiënten met een de novo atherosclerotische laesie van de kransslagader met een lengte van * 28 mm (visueel geschat) bij een native...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het klinische onderzoek OMEGA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Angina pectoris, Plaque in de kransslagaderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Europe

Overige ondersteuning: Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerotische laesie in de kransslagader, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage voor falen van de te behandelen laesie (*target lesion failure* * TLF) na negen maanden, gedefinieerd als een door ischemie gestuurde revascularisatie van de te behandelen laesie (*target lesion revascularization* * TLR), myocard infarct (MI, Q-golf en niet-Q-golf) dat verband houdt met het te behandelen bloedvat, of overlijden als gevolg van hartfalen.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische eindpunten gemeten in het ziekenhuis en na 30 dagen, 9 maanden en 12 maanden:

- * Percentage voor TLR
- * Percentage voor TLF (primair eindpunt na 9 maanden)
- * Percentage voor revascularisatie van het te behandelen bloedvat (*target vessel revascularization* * TVR)
- * Percentage voor falen van het te behandelen bloedvat (TVF * *target vessel failure*)
- * Percentage voor MI (Q-golf en niet-Q-golf)
- * Overlijdingspercentage met cardiale oorzaak

- * Overlijdingspercentage met niet-cardiale oorzaak
- * Overlijdingspercentage
- * Overlijdingspercentage met cardiale oorzaak en MI percentage
- * Overlijdings- en MI percentage
- * Overlijdings- en MI *en TVR percentage
- * Percentage voor stenttrombose (definitieve of waarschijnlijke, volgens de definities van Academic Research Consortium [ARC])

Periprocedurele eindpunten:

- * Technische slagingspercentage
- * Slagingspercentage van de klinische procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AL VELE JAREN WORDEN STENTS GEBRUIKT EN ZE BLIJVEN EEN DOELTREFFENDE BEHANDELING VOOR EEN AANDOENING VAN DE KRANSSLAGADEREN. SOMMIGE STENTS ZIJN BEKLEED MET EEN GENEESMIDDEL (GENEESMIDDELAFGEVENDE STENTS), TERWIJL ANDERE STENTS NIET BEKLEED ZIJN (ZUIVER METALEN STENTS). DE GENEESMIDDELAFGEVENDE STENTS WORDEN BESCHOUWD DOELTREFFENDER TE ZIJN OMDAT ER DAARMEE MINDER PROCEDURES MOETEN WORDEN HERHAALD VOOR HET BEHANDELEN VAN RESTENOSE, MAAR HET IS NOG NIET AANGETOOND DAT ZE HET RISICO LATER OP EEN HARTAANVAL OF OVERLIJDEN VERLAGEN.

VAAK WORDEN ZUIVER METALEN STENTS GEBRUIKT VOOR PATIËNTEN DIE GEVOELIG ZIJN VOOR DE BEKLEDING VAN DE GENEESMIDDELAFGEVENDE STENTS. VERDER WORDEN ZUIVER METALEN STENTS OOK GEBRUIKT BIJ PATIËNTEN DIE NIET IN STAAT OF NIET BEREID ZIJN OM ANTISTOLLINGSMEDICATIE (BLOEDVERDUNNERS DIE GEBRUIKT WORDEN OM BLOEDSTOLSELS TE VOORKOMEN) LANGDURIG IN TE NEMEN.

DE OMEGA STENT IS EEN NIEUWE GENERATIE BARE METAL STENT VAN BOSTON SCIENTIFIC. DE STENT OP ZICH IS IDENTIEK AAN DE TAXUS EN PROMUS ELEMENT STENTS DIE REEDS

EEN CE GOEDKEURING HEBBEN.

DE OMEGA CATHETER IS ONTWIKKELD OM DE SYSTEEMPRESTATIES TE VERBETEREN EN DE STENT VLOTTER TE KUNNEN ONTPLOOIEN. DE WIJZIGINGEN OMVATTEN HET GEBRUIK VAN EEN

HIGH PERFORMANCE BALLON, EEN SCHACHT, EN EEN SCHACHT MET HYDROFIELE COATING. DE

BALLON COMPONENT IS GEMAAKT VAN EEN CO-EXTRUSIE VAN TWEE DUROMETERS VAN PEBAX.

DE PEBAX 7233 WORDT GEBRUIKT OP DE BUITENSTE LAAG VAN DE BALLON EN ZORGT VOOR DE STERKTE EN PEBAX 6333 IS TOEGEVOEGD AAN DE BINNENZIJDEN VAN DE OMEGA BALLON OM DE STENT ONTPLOOING TE VERBETEREN.

DEZE STUDIE IS DE EERSTE STUDIE OM DE VEILIGHEID EN EFFECTIVITEIT VAN DE STENT TE ONDERZOEKEN.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en effectiviteit van het OMEGA coronair stentsysteem voor de behandeling van patiënten met een de novo atherosclerotische laesie van de kransslagader met een lengte van * 28 mm (visueel geschat) bij een native kransslagader met een diameter van * 2,25 mm tot * 4,50 mm (visueel geschat).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, multicenter onderzoek met één groep waarvoor 328 patiënten worden gerekruteerd met een de novo atherosclerotische laesie in de kransslagader met een lengte van * 28 mm (visueel geschat) in een natuurlijke kransslagader met een diameter van * 2,25 mm tot * 4,50 mm (visueel geschat). Het onderzoek wordt als voltooid beschouwd (met betrekking tot het primaire eindpunt) als alle patiënten de opvolging van 9 maanden hebben voltooid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een coronagrafie en krijgen de Omega stent ingeplant.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deze procedure zijn vergelijkbaar aan de risico's verbonden bij het inbrengen van een andere (commerciële) studie stent. De patiënt hoeft slechts 1malig naar het studie centrum terug te keren, de 2 andere visites zijn telefonische visites.

het enige verschil met de normale procedure bij dit soort behandelingen is een tweede venapunctie, voor de bepaling van de CK en CK-MB waarden na de procedure en een ECG 9 maanden na het inbrengen van de studie stent.

In het kader van deze handelingen is de belasting voor de patiënt minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Europe

Gaetano Martinolaan 50
6229 GS Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Boston Scientific Europe

Gaetano Martinolaan 50
6229 GS Maastricht
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)

KI1. De patiënt moet minstens 18 jaar oud zijn.

KI2. De patiënt laat weten dat hij/zij de vereisten van het onderzoek en de procedures voor de behandeling begrijpt, en geeft een schriftelijke geïnformeerde toestemming voordat er onderzoeksgebonden tests of procedures plaatsvinden.

- KI3. De patiënt is geschikt voor percutane coronaire interventie (PCI).
- KI4. De patiënt heeft een symptomatische aandoening van de kransslagader(s) of er is stille ischemie vastgesteld.
- KI5. De patiënt is een aanvaardbare kandidaat voor bypasschirurgie van de kransslagader(s) (CABG).
- KI6. De patiënt heeft een ejectiefractie van het linkerventrikel (LVEF) van $\geq 30\%$, zoals gemeten binnen 60 dagen vóór deelname aan het onderzoek.
- KI7. De patiënt is bereid aan alle protocol specifieke nacontrole mee te werken.
- AI1. De te behandelen laesie moet een de novo laesie zijn en moet zich in een native kransslagader bevinden, waarbij de referentiediameter van het bloedvat (RVD $\times$ reference vessel diameter) op $\geq 2,25$ mm en $\geq 4,5$ mm wordt geschat.
- AI2. De lengte van de te behandelen laesie moet (visueel geschat) als volgt zijn:
- o 28 mm voor een stent met een diameter van 2,75 mm; 3,00 mm; 3,50 mm; 4,00 mm en 4,50 mm.
 - o 24 mm voor een stent met een diameter van 2,25 mm en 2,50 mm.
- AI3. De te behandelen laesie moet zich in een hoofdkransslagader of zijtak hiervan bevinden met een visueel geschatte stenose van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ met trombolysie in myocard infarct (TIMI) doorstroming > 1 .
- AI4. De te behandelen laesie moet met succes vooraf zijn gedilateerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- KE1. De patiënt vertoont klinische symptomen en/of veranderingen van het electrocardiogram (ECG) die overeenstemmen met een acuut MI.
- KE2. Voor een patiënt met onstabiele angina of een recent MI (klinisch gediagnosticeerd binnen 3 dagen) moet voorafgaand aan de procedure CK/CK-MB zijn bepaald en de patiënt wordt uitgesloten van het onderzoek als hij/zij op het moment van de indexprocedure aan een van de volgende criteria voldoet:
1. Als CK-MB $> 2 \times$ de normale bovengrens (ULN) is, wordt de patiënt uitgesloten, ongeacht het totale CK.
 2. Als het totale CK $> 2 \times$ ULN is, moet CK-MB worden bepaald en wordt de patiënt uitgesloten als de waarde voor CK-MB afwijkt.
 3. Als de waarden van noch het totale CK noch CK-MB bekend is ten tijde van de procedure maar troponine wel, wordt de patiënt uitgesloten als de waarde voor troponine $> 1 \times$ ULN is en de patiënt minstens een van de volgende symptomen heeft:
 - * de patiënt heeft ischemische symptomen en veranderingen van het ECG die wijzen op een bestaande ischemie (bv. > 1 mm elevatie of depressie van het ST-segment in opeenvolgende cycli of nieuwe linker bundeltakblok [LBBB]);
 - * ontwikkeling van pathologische Q-golven in het ECG; of
 - * bewijs op basis van beeldvorming van een gebied met nieuw verlies van myocard of een nieuwe abnormale regionale wandbeweging.
- NB: Patiënten die niet lijden aan onstabiele angina of die recent geen MI hebben ondergaan, moeten vóór de indexprocedure CK/CK-MB laten bepalen. De resultaten voor deze patiënten hoeven echter niet beschikbaar te zijn voordat de indexprocedure plaatsvindt en er zijn geen

exclusiecriteria op basis van deze onderzoeken.

KE3. De patiënt krijgt een chronische (* 72 uur) antistollingstherapie (bv. heparine, coumadine) voor andere indicaties dan acuut coronair syndroom.

KE4. De patiënt heeft een trombocytentelling van < 100.000 cellen/mm³ of > 700.000 cellen/mm³.

KE5. De telling van witte bloedcellen (WBC) bedraagt < 3.000 cellen/mm³ bij de patiënt.

KE6. Bij de patiënt is een leveraandoening vastgelegd of wordt deze vermoed, met inbegrip van bewijs van hepatitis aan de hand van laboratoriumuitslagen.

KE7. De patiënt ondergaat dialyse of het is bekend dat hij/zij nierinsufficiëntie heeft (bv. creatininegehalte in serum $> 2,0$ mg/dl).

KE8. De patiënt heeft een actieve ulcus pepticum, een actieve gastrointestinale (GI) bloeding, andere hemorragische diathese of coagulopathie, of weigert transfusies.

KE9. De patiënt heeft in de laatste 6 maanden een cerebrovasculair accident (CVA) of intermitterende ischemische aanval (TIA) gehad, of heeft een permanent neurologisch defect waardoor het protocol mogelijk niet kan worden nageleefd.

KE10. Het te behandelen bloedvat (inclusief zijtakken) is binnen de 12 maanden vóór de indexprocedure behandeld met enig soort PCI (bv. ballonangioplastiek, stent, cutting balloon, atherectomie).

KE11. Vóór de indexprocedure is het te behandelen bloedvat binnen 10 mm proximaal of distaal ten opzichte van de te behandelen laesie (visueel geschat) behandeld met enig soort PCI (bv. ballonangioplastiek, stent, cutting balloon, atherectomie).

KE12. Een niet-beoogd bloedvat of zijtak is binnen 1 dag vóór de indexprocedure behandeld met enig soort PCI (bv. ballonangioplastiek, stent, cutting balloon, atherectomie).

NB: Één laesie in een niet-beoogd bloedvat kan tijdens de indexprocedure worden behandeld voordat de, in het kader van dit onderzoek, beoogde laesie wordt behandeld.

KE13. Geplande of effectieve behandeling van het te behandelen bloedvat met een niet-goedgekeurd hulpmiddel, directionele of rotationele coronaire atherectomie, laser, cutting balloon of transluminale extractiekatheter, net vóór plaatsing van de stent.

KE14. Geplande PCI of CABG na de indexprocedure.

KE15. De patiënt is eerder behandeld met coronaire intravasculaire brachytherapie.

KE16. Het is bekend dat de patiënt allergisch is voor het stentsysteem van het onderzoek of voor geneesmiddelen die volgens het protocol gelijktijdig moeten worden toegediend (bv. roestvrij staal, platina, chroom, nikkel, ijzer, thienopyridines en ASA) en contrastmiddel (dat niet op de aangewezen manier als premedicatie kan worden gebruikt).

KE17. De patiënt heeft een andere ernstige medische aandoening (bv. kanker, congestief hartfalen) die de levensverwachting naar minder dan 12 maanden kan reduceren.

KE18. De patiënt heeft momenteel problemen met misbruik van verslavende middelen (bv. alcohol, cocaïne, heroïne, enz.).

KE19. Er is voor de patiënt een procedure gepland waardoor het mogelijk is dat het protocol niet kan worden nageleefd of de gegevens verkeerd kunnen worden geïnterpreteerd.

KE20. De patiënt neemt deel aan een ander klinisch onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel waarvoor het primaire eindpunt nog niet is bereikt, of is van plan om binnen 12 maanden na de indexprocedure deel te nemen aan een ander klinisch onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel.

KE21. De patiënt is een vrouw op vruchtbare leeftijd met een positieve zwangerschapstest binnen 14 dagen voordat de indexprocedure plaatsvindt, geeft borstvoeding of wil tijdens het onderzoek zwanger worden.

KE22. De patiënt heeft meer dan 1 te behandelen laesie, of meer dan 1 te behandelen laesie en 1 niet-beoogde laesie, die tijdens de indexprocedure zal/zullen worden behandeld.

AE1. De te behandelen laesie beantwoordt aan een van de volgende criteria:

- o Aorto-ostiale locatie (d.w.z. laesie gelokaliseerd binnen 5 mm van het ostium, visueel geschat)
- o Gelokaliseerd t.h.v. de hoofdstam
- o Gelokaliseerd binnen 5 mm van de oorsprong van de LAD, LCX of RCA, visueel geschat
- o Gelokaliseerd binnen een vena saphena graft of een arteriële graft
- o Toegang wordt verkregen via een vena saphena graft of een arteriële graft
- o Betreft een zijtak met een diameter van $\geq 2,0$ mm, visueel geschat
- o Betreft een zijtak met een diameter van $< 2,0$ mm, visueel geschat, die ter hoogte van het ostium een klinisch significante stenose vertoont
- o TIMI doorstromingsgraad 0 (totale occlusie) of TIMI doorstromingsgraad 1 voordat de voerdraad wordt gepasseerd
- o Overmatige kronkeligheid proximaal of binnen de laesie
- o Extreme angulatie proximaal of binnen de laesie
- o Volgens een visuele schatting is/zijn de te behandelen laesie en/of het te behandelen bloedvat proximaal van de te behandelen laesie matig tot ernstig gecalcificeerd
- o Restenose van eerdere ingreep
- o Trombus of mogelijke trombus aanwezig in het te behandelen bloedvat
- o De te behandelen laesie kan niet met één enkele onderzoeksstent worden bedekt (een ongeplande, reddende plaatsing van een stent is toegelaten)

AE2. Een niet-beoogde laesie die tijdens de indexprocedure moet worden behandeld, beantwoordt aan een van de volgende criteria:

- o Gelokaliseerd binnen het te behandelen bloedvat
- o Gelokaliseerd binnen een bypass graft (veneus of arterieel)
- o Gelokaliseerd t.h.v. de hoofdstam
- o Chronische totale occlusie
- o Betreft een complexe bifurcatie (bv. bifurcatie die met meer dan 1 stent moet worden behandeld)
- o Vereist bijkomende, niet-geplande stents (behandeling van de niet-beoogde laesie met meer dan één stent is toegestaan, mits de stents vooraf gepland zijn)
- o Men is van mening dat de behandeling geen klinisch angiografisch succes zal opleveren.
- o De behandeling niet is uitgevoerd voordat de voor het onderzoek beoogde laesie wordt behandeld.

AE3. De patiënt heeft een onbeschermde aandoening van de linkerhoofdkransslagader (stenose met een diameter van $> 50\%$).

AE4. De patiënt heeft een beschermde aandoening van de linkerhoofdkransslagader en een te behandelen laesie in de LAD of LCX.

AE5. De patiënt heeft één of meerdere bijkomende klinisch significante laesies in het te behandelen bloedvat, waarvoor mogelijk binnen de 12 maanden na de indexprocedure een ingreep vereist is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-02-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: OMEGA[®] monorail coronair stentsysteem (CSS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
Ander register	Clinical Trials.gov ID# NCT01419171
CCMO	NL37411.098.11