

NANO+_OCT studie

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doelstelling Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de omvang van neointimavorming 3 maanden na (geslaagde) implantatie van een Nano+-stent in een enkelvoudige laesie bij electieve PCI-patiënten. **Secundaire doelstelling** Beoordelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NANO+

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Stenose in coronaire vaten, vernauwing van de bloedvaten in het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lepu Medical

Overige ondersteuning: Sponsor (Lepu Medical)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiplatelet, OCT, stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is: obstructie van het volume van in-stent neointimale hyperplasie (%) tijdens het follow-upmoment na 3 maanden, beoordeeld aan de hand van een OCT.

Secundaire uitkomstmaten

OCT-eindpunten (beoordeeld door een centraal corelab):

- Oppervlak/volume van neointimale hyperplasie tijdens het follow-upmoment na 3 maanden;
- Gemiddelde/minimale stentdiameter en gemiddeld/minimaal stentoppervlak/-volume tijdens het follow-upmoment na 3 maanden;
- Gemiddelde/minimale lumendiameter en gemiddeld/minimaal lumenoppervlak/-volume tijdens het follow-upmoment na 3 maanden;
- Gemiddelde/maximale dikte van de bedekkingslaag over de struts na 3 maanden
- Percentage bedekte struts na 3 maanden
- Incomplete appositie struts na 3 maanden

Voor patiënten bij wie na 3 maanden de OCT-criteria niet optimaal waren/niet gehaald werden, zal een extra OCT-onderzoek worden ingepland tijdens het follow-upmoment na 6 maanden, waarbij deze zelfde eindpunten zullen worden beoordeeld.

Angiografische eindpunten:

- MLD en %DS postoperatief en na 3 maanden

- Late lumen loss na 3 maanden;
- Binaire restenose (DS $\geq$ 50%) na 3 maanden
- Alle metingen zullen worden uitgevoerd aan de proximale en distale uiteinden in-stent en in-segment.

Klinische eindpunten:

- Overtuigend welslagen (van zowel de stent als de procedure);
- Samengestelde eindpunten met betrekking tot de stent en de afzonderlijke elementen ervan na 3, 4 en 5 maanden en na 1 en 2 jaar. (Samengesteld eindpunt met betrekking tot de stent, of Device-oriented Composite Endpoint (DoCE), wordt gedefinieerd als hartdood, MI die niet afdoende toe te schrijven is aan een niet bij de interventie betrokken bloedvat, en klinisch geïndiceerde revascularisatie van de targetlaesie)
- Stenttrombose volgens de definitie van het Academic Research Consortium na 3, 4 en 5 maanden en na 1 en 2 jaar
- Product gerelateerde bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gekeken wordt of de omvang van neointimavorming 3 maanden na (geslaagde) implantatie van een polymeervrije sirolimusafgeevende coronaire stentsysteem NanoTM stent in een enkelvoudige laesie bij electieve PCI-patiënten, beter en sneller arterieel herstel geeft en daarom het risico op late stenttrombose verkleint (in vergelijking met al op de markt bestaande drug eluting stents). Met als gevolg dat behandeling met clopidogrel kan worden gestaakt 3 maanden na de PCI in plaats van de standaard voorgeschreven 12 maanden bij patiënten die

PCI behandeling ondergaan.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de omvang van neointimavorming 3 maanden na (geslaagde) implantatie van een Nano+-stent in een enkelvoudige laesie bij electieve PCI-patiënten.

Secundaire doelstelling

Beoordelen of het polymeervrije sirolimusafgevend coronair stentsysteem NanoTM een beter en sneller arterieel herstel geeft en daarom het risico op late stenttrombose verkleint. Met als gevolg dat behandeling met clopidogrel kan worden gestaakt 3 maanden na de PCI.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multicentrisch, eenarmig, open-labelonderzoek, waarvoor in totaal 45 patiënten zullen worden geworven (competitief) op 4-5 Europese onderzoekslocaties.

Alle patiënten zullen worden behandeld met het polymeervrije sirolimusafgevend coronair stentsysteem NanoTM.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen worden behandeld met het polymeervrije sirolimusafgevend coronair stentsysteem NanoTM.

Inschatting van belasting en risico

Het medicijn op de stent is in een lage dosis, maar er is risico op bijwerkingen. De behandeling kan additionele risico's met zich meenemen, maar deze zijn nog onbekend. De verwachte bijwerkingen voor implantatie van de studie stent zijn gelijk aan de al op de markt zijnde stents.

Wanneer er eerder dan de standaard tijdsperiode van 12 maanden wordt gestopt met de behandeling met Clopidogrel, is er een verhoogde kans op het optreden van stent trombose. Tijdens de studie wordt de patient gevolgd om eventuele events te registreren, is er sprake van monitoring, een CEC en DSMB om de veiligheid van de patienten te waarborgen.

Contactpersonen

Publiek

Lepu Medical

ChaoQian Road No.37
Changping Tech. Zone, Beijing 102200
CN

Wetenschappelijk

Lepu Medical

ChaoQian Road No.37
Changping Tech. Zone, Beijing 102200
CN

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)

- 18 tot 85 jaar.
- Symptomen van myocardischemie zonder verhoogde troponineconcentratie (bijv. stabiele of instabiele angina, stille ischemie aangetoond middels positief gelokaliseerd functieonderzoek).
- De patiënt staat ingepland voor een ingreep in maximaal twee de-novo laesies, in verschillende epicardiale bloedvaten.
- Laesie(s) moet(en) een visueel vastgestelde stenosediameter hebben van $\geq 50\%$ en $< 100\%$.
- Lengte van de laesies moet < 18 mm zijn
- Referentiediameter van het bloedvat moet tussen 2,5-4,0 mm liggen
- Schriftelijke toestemmingsverklaring.

- De patiënt en de arts van de patiënt plannen samen de follow-upbezoeken, inclusief de angiografische follow-up en OCT-onderzoeken na 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Teken van acuut myocardinfarct op het moment van de ECG voorafgaand aan de procedure.
- LVEF <30%.
- Bloedplaatjes <100.000 cellen/mm³ of >700.000 cellen/mm³, WBC <3.000 cellen/mm³, of vastgestelde of vermoedelijke leveraandoening (zoals een op hepatitis duidende laboratoriumuitslag).
- Reeds bekend nierfalen (bijv. eGFR <60 ml/kg/m² of serumkreatinine >2,5 mg/dl of proefpersoon wordt gedialyseerd).
- Hemorragische diathese of coagulopathie in de voorgeschiedenis.
- De patiënt is ontvanger van een harttransplantaat.
- Reeds bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, zowel heparine als bivalirudine, plaatjesremmende medicatie die in dit onderzoek wordt gebruikt (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor en ticlopidine), sirolimus of roestvrijstaal.
- Andere medische aandoening (bijv. kanker, beroerte met neurologische aantasting) of een bij de arts bekend misbruik van verslavende middelen (alcohol, cocaïne, heroïne, enz.) in de voorgeschiedenis, wat naar oordeel van de arts interfereert met het plichtsgetrouw volgen van procedures of kan leiden tot het verkeerd interpreteren van data of een korte levensverwachting tot gevolg heeft.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die kinderen kunnen krijgen en geen adequate anticonceptiemiddelen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
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	NL42460.078.13