

De behandeling van coronaire laesies met behulp van de metalen PRO-Kinetic Energy-stent van kobalt-chroom (BIOHELIX-II)

Gepubliceerd: 12-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het aantonen van de klinische prestaties van de PRO-Kinetic Energy-stent bij proefpersonen met atherosclerotische aandoeningen van oorspronkelijke kransslagaders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOHELIX-II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte, coronaire laesies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: BIOTRONIK AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronaire hartziekte, metalen stent, PRO-Kinetic Energy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Late lumen loss in de stet 9 maanden na de indexprocedure.

Secundaire uitkomstmaten

Tenzij anders vermeld, zullen 1, 9 en 12 maanden na de indexprocedure de voorvalpercentages voor de volgende eindpunten bepaald worden:

- Percentage voor falen van het doelveat (TVF)
- Individuele componenten van het TVF-percentage (hartdood, myocardinfarct (MI), ischemiegedreven revascularisatie van het doelveat (TVR))
- Algemene TVR-percentage
- TLF-percentage, met inbegrip van de individuele componenten van het percentage voor het falen van de doellaesie (TLF) (hartdood, myocardinfarct, ischemiegedreven TLR)
- Algemene TLR-percentage
- Percentage voor mortaliteit en MI, ongeacht de oorzaak, met inbegrip van de individuele componenten
- Percentage voor stenttrombose
- Succes van procedure
- Succes van hulpmiddel
- Succes voor laesie
- Classificatie van angina pectoris

- Percentages voor individuele bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) is in het verleden gebruikt naast andere behandelmodaliteiten bij patiënten met symptomatische coronaire hartziekte (CHZ). Er zijn echter grote beperkingen aan het gebruik van PTCA als een stand-alonebehandeling, waaronder een hoge incidentie van intimale dissecties, plotselinge vaatafsluiting en restenose. Als gevolg daarvan is de gebruikelijke behandeloptie voor CHZ uitgebreid naar zowel metalen als geneesmiddel-eluerende coronaire stents. Vroegere generaties metalen stents werden vervaardigd van koolstofarm roestvrij staal type 316. Nieuwe modellen gebruiken echter Co-Cr-legeringen die aantoonbaar sterker en compacter zijn gebleken dan de roestvrijstalen stents. De door de Co-Cr-legeringen gestegen sterkte heeft dunnere stijlen mogelijk gemaakt, waardoor de flexibiliteit en plaatsbaarheid kon toenemen zonder aantasting van de radiale kracht of röntgenzichtbaarheid. Recent onderzoek heeft uitgewezen dat het vermogen om met Co-Cr-legeringen dunnere stijlen te maken, heeft geleid tot minder angiografische en klinische restenose vergeleken met de roestvrijstalen stents met dikkere stijlen. Ondanks de recente vorderingen op het gebied van metaaltechnologie blijven geneesmiddel-eluerende stents de meer gebruikelijke behandelkeuze voor symptomatische CHZ. Dit is te wijten aan de voordelen die deze stents bieden bij het verminderen van het restenosepercentage op de lange termijn. De nieuwste generatie metalen stents loopt de achterstand echter in wanneer de revascularisatie van het doelvat vergeleken wordt. Metalen stents blijven een belangrijke optie voor patiënten die niet in staat zijn de verplichte richtlijnen voor dubbele trombocytenaggregatieremmers na een stentimplantatie na te leven en patiënten die na stentplaatsing hoogstwaarschijnlijk invasieve ingrepen zullen krijgen. Dit onderzoek is het eerste waarin angiografisch het laat optredend lumenverlies na 9 maanden wordt onderzocht bij patiënten met CHZ die behandeld zijn met een Co-Cr-metalen stent (d.w.z. de PRO-Kinetic Energy) en zal derhalve cruciale gegevens verschaffen over het gebruik van Co-Cr-metalen stents.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het aantonen van de klinische prestaties van de PRO-Kinetic Energy-stent bij proefpersonen met atherosclerotische aandoeningen van oorspronkelijke kransslagaders.

Onderzoeksopzet

Prospectief, niet-gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek, uitgevoerd in Europa met minimaal 60 evalueerbare patiënten. Ter compensatie van een uitvalpercentage van 25% worden in totaal 80 patiënten ingeschreven.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die gepaard gaan met dit onderzoek komen overeen met de risico's die zouden ontstaan als de proefpersoon de experimentele coronaire stent zou krijgen en niet aan het onderzoek zou deelnemen. Deze risico's staan vermeld in de gebruiksaanwijzing, aangezien dit product beschikt over een CE-markering en goedgekeurd is voor gebruik in Nederland. De patiënt krijgt te maken met aanvullende risico's doordat er 9 maanden na de procedure een controleangiogram wordt uitgevoerd, maar profiteert ook van een extra diagnostische test waarmee mogelijk een coronaire laesie opgespoord kan worden die interventie behoeft. Daarnaast zal de proefpersoon, ten behoeve van een controle 1 en 12 maanden na de eerste procedure, een kleine hoeveelheid tijd vrij moeten maken voor deelname aan een telefonische ondervraging.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Ackerstrasse 6
Bülach 8180
CH

Wetenschappelijk

Biotronik

Ackerstrasse 6
Bülach 8180
CH

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)

Om een proefpersoon op te kunnen nemen in het onderzoek en in aanmerking te laten komen voor de indexprocedure, moet voldaan worden aan de volgende eerste inclusiecriteria:

- *Leeftijd **18 jaar
- *Bereidheid om te voldoen aan de follow-up-eisen van het onderzoek
- *Kandidaat voor een PCI-procedure
- *Kandidaat voor een bypass-graftoperatie van een kransslagader
- *Gedocumenteerd bewijs van een stabiele of instabiele angina pectoris of een positief functieonderzoek omtrent ischemie (bijv. bewegingstest op tredmolen, inspanningstest met thallium, SPECT, inspannings-ECG of cardiale CT)
- **Stabiele angina pectoris wordt gedefinieerd als een gedocumenteerde klasse I, II, III of IV volgens de indeling van de Canadian Cardiovascular Society
- **Instabiele angina pectoris wordt gedefinieerd als een gedocumenteerde klasse B & C, I, II, III volgens de indeling van Braunwald
- *Ondertekend toestemmingsformulier; Om een proefpersoon een experimentele stent te laten ontvangen, moet voldaan worden aan de volgende proceduregerelateerde criteria:
 - *De novo of restenotische laesie in een oorspronkelijke kransslagader; restenotische laesies moeten eerder enkel behandeld zijn met standaard PTCA (de behandeling moet > 12 maanden vóór de indexprocedure plaats hebben gevonden)
 - *Doellaesie moet gelegen zijn in een grote kransslagader (doelvat). Het doelvat omvat het volledige gebied van de linker voorste dalende slagader, linker rondlopende slagader of rechter kransslagader en eventuele grote zijtakken van de slagader.
 - *De laesies kunnen één solide laesie zijn of een reeks multipele, kleinere laesies die als één laesie behandeld moeten worden
 - *De doellaesie moet behandelbaar zijn met één experimentele stent; gebruik van een extra stent is mogelijk voor de behandeling van vaatdissectie of een andere vergelijkbare intraprocedurele complicatie (gebruik van experimentele stent heeft de voorkeur)
 - *Angiografisch bewijs van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ stenose (o.b.v. visuele beoordeling uitvoerder) met een TIMI-flow > 1
 - *Lengte van doellaesie is ≤ 31 mm, o.b.v. visuele beoordeling uitvoerder
 - *Referentiediameter van doelvat is 2,25 mm tot 4,0 mm, o.b.v. visuele beoordeling door uitvoerder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om een proefpersoon op te kunnen nemen in het onderzoek en in aanmerking te laten komen voor de indexprocedure, mogen de volgende eerste exclusiecriteria niet aanwezig zijn:

- *LVEF bij baseline van $< 30\%$; de LVEF mag binnen 90 dagen na de indexprocedure gemeten en vastgesteld worden middels de gebruikelijke echocardiografische procedures of door een linkerventriculogram voorafgaand aan de indexprocedure (visuele beoordeling uitvoerder)
- *PCI van een bloedvat 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure of gepland binnen 30 dagen na de indexprocedure
- *Intolerantie voor contrastmiddelen waarvoor geen medische verzorging mogelijk is en/of intolerantie voor trombocytenaggregatieremmers, anticoagulantia of trombolytica
- *Een andere medische aandoening die naar oordeel van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico vormt voor de implantatie van een stent overeenkomstig de onderzoeksindicaties
- *Zwangerschap, plannen voor een zwangerschap of het zogen van een kind tijdens het onderzoek. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve bloedtest voor zwangerschap (bèta-hCG) hebben. Vrouwelijke proefpersonen die operatief gesteriliseerd of postmenopauzaal zijn, hoeven geen zwangerschapstest te ondergaan.
- *Een bekende allergie voor L-605 Co-Cr-legeringen (kobalt, chroom, wolfraam en nikkel) of amorfe siliciumcarbide
- *Een levensverwachting van minder dan één jaar.
- *Deelname aan een andere klinische studie naar een experimenteel hulpmiddel of geneesmiddel. Proefpersonen mogen gelijktijdig in een postmarketingonderzoek opgenomen zijn, mits het hulpmiddel, het geneesmiddel of het protocol van het postmarketingonderzoek de onderzoeksbehandeling of het protocol van deze studie niet verstoort. ;Om een proefpersoon een experimentele stent te laten ontvangen, moeten de volgende proceduregerelateerde criteria niet aanwezig zijn:
- *Gelijktijdig nierfalen met een serumcreatinine van $> 2,5$ mg/dl
- *Onbeschermde linker belangrijkste CHZ ($> 50\%$ diameter stenose o.b.v. visuele beoordeling uitvoerder)
- *Doellaesie is op enig moment voorafgaand aan de indexprocedure behandeld met stent, snijdende ballon of atherectomie of is behandeld met PTCA in de 12 maanden voorafgaand aan de indexprocedure
- *Doelvat is op enig moment voorafgaand aan de indexprocedure behandeld met brachytherapie
- *Doelvat heeft een niet-doellaesie met $> 50\%$ stenose die behandeling behoeft tijdens de indexprocedure en die op < 15 mm gelegen is van de doellaesie
- *Laesies die de distale perfusie belemmeren (TIMI-flow 0 en 1) vóór passage van de draad
- *Doellaesie in de linker belangrijkste kransslagader of binnen 2 mm van de oorsprong van de linker voorste dalende slagader of linker rondlopende slagader o.b.v. visuele beoordeling door de uitvoerder
- *Doellaesie bevindt zich in een graft van de vena saphena of een arteriële graft
- *Doellaesie heeft bifurcatie; de laesie bevindt zich in een grote kransslagader en heeft een

zijtak met een diameter > 2 mm (o.b.v. visuele beoordeling door uitvoerder)

- *Aanwezigheid van een complicatie na predilatatie van doellaesie
- *Aanwezigheid van een complicatie na behandeling van een niet-doellaesie (indien relevant)
- *Aanwezigheid van een doelvat/-laesie dat uiterst kronkelig/bochtig is of ernstig verkalkt, waardoor het volledig opblazen van een angioplastische ballon belemmerd wordt
- *Angiografisch bewijs van trombus in de doellaesie
- *Doellaesie bevindt zich in een aneurysma of houdt verband met een aneurysma in het bloedvatsegment dat proximaal of distaal van de doellaesie ligt.
- *Gebruik van snijdende ballonnen, atherectomie of ablatieapparatuur meteen voorafgaand aan de plaatsing van de experimentele stent

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2013
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pro-Kinetic Energy coronaire stentsysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01811927
CCMO	NL42602.100.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-10-2014
Totaal aantal deelnemers:	18

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries