

Klinische onderzoek wat tot doel heeft een nieuwe strategie te onderzoeken in de beoordeling van de functie van het hart bij patiënten waarbij vernauwingen in 3 bloedvaten van het hart behandeld dienen te worden door middel van het plaatsen van een stent.

Gepubliceerd: 25-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

* Om de effectiviteit te evalueren van hedendaagse PCI behandeling van de novo 3 vatslijden na selectie door het Hart Team waarbij gebruik wordt gemaakt van de SYNTAX Score II en beeldvorming (iFR/FFR en IVUS) ter optimalisatie van behandeling (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYNTAX-II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

3 vatslijden, afwijking(en) in 3 bloedvaten van het hart

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Overige ondersteuning: European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angioplastiek, Coronair vatslijden, iFR, SYNTAX II SCORE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een totaal van het aantal MACCE na 1 jaar follow-up vergeleken met de PCI-arm in het SYNTAX I klinisch onderzoek (als historische controlegroep)

MACCE wordt gedefinieerd als: alle oorzaken van overlijden, cerebrovasculair accident (CVA); gedocumenteerd myocardiinfarct of herhaalde revascularisatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van deze studie zijn de te beoordelen:

* Totaal van alle oorzaken van overlijden, cerebrovasculair accident (CVA) en gedocumenteerd myocardiinfarct na 1 jaar follow-up in

vergelijking met de PCI arm van SYNTAX I klinisch onderzoek;

* Totaal van cardiovasculaire oorzaken van overlijden, gedocumenteerd

myocardiinfarct van het initieel behandelde bloedvat en herhaalde

revascularisatie van de initeel behandelde laesie na 1 jaar follow-up in

vergelijking met de PCI arm van SYNTAX I klinisch onderzoek;

- * Aantallen van de individuele componenten van MACCE (alle oorzaken overlijden, cerebrovasculair accident (CVA), gedocumenteerd myocardinfarct en herhaalde revascularisatie) na 1 jaar;
- * Totaal van MACCE aantallen en de afzonderlijke onderdelen bij 2-5 jaar follow-up (door de patient gerapporteerd);
- * Myocardinfarct - volgens Universal MI definitie 2012 op alle tijdstippen van het klinisch onderzoek;
- * Stent Trombose - volgens ARC definities op alle tijdstippen van het klinisch onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De op het coronaire angiogram gebaseerde (anatomische) SYNTAX Score heeft zich bewezen als een instrument voor het Hart Team (samenwerking tussen cardioloog, hartchirurg en hun teams) bij het bepalen van de optimale revascularisatie modaliteit bij patiënten met een aandoening aan de onbeschermd linker kransslagader (LMCA) of de novo drie vatslijden.

Een recente analyse van 6000 PCI patiënten behandeld met een stent met een medicijnlaagje (drug eluting stent/DES) in verschillende studies heeft aangetoond dat toevoeging van klinische variabelen aan de SYNTAX Score, de nauwkeurigheid verhoogd van identificatie van laag (en hoog) risico patiënten vergeleken met deze SYNTAX Score. Daarnaast heeft de nieuwere generatie DES bewezen dat frequentie van stent thrombose en andere klinische resultaten lager ligt wanneer vergeleken wordt met het SYNTAX klinisch onderzoek.

De SYNTAX Score II is ontworpen om de besluitvorming bij keuze voor de optimale revascularisatiemethode (CABG of PCI) te verbeteren, door gebruikmaking van een lange termijn, geïndividualiseerde risico-evaluatie van patiënten met complexe coronaire hartziekte. De SYNTAX Score II combineerde de anatomische SYNTAX Score met enkele klinische variabelen. Deze klinische variabelen toonden aan dat de drempelwaarde van de SYNTAX Score voor de optimale revascularisatie

methode (PCI of CABG) veranderd kan worden en dat niet met zekerheid gezegd kon worden of PCI of CABG beter is voor de patient met betrekking tot de lange termijn sterfte. De SYNTAX Score II is ontwikkeld in het gerandomiseerde SYNTAX klinisch onderzoek (1800 deelnemers) en gevalideerd in de DELTA Registry (2891 deelnemers).

Uit een grote hoeveelheid resultaten is gebleken dat het gebruik van fractional flow reserve (FFR), die gebaseerd is op de fysiologische beoordeling van de ernst van de stenose, bij de besluitvorming voor revascularisatie van het hart, resulteert in verbeterde resultaten voor de patient dan wanneer enkel een angiografie gebruikt wordt bij de besluitvorming. FFR is een techniek waarbij beelden gemaakt worden binnen in het bloedvat door middel van een camera en catheter. Herberekening van de SYNTAX score, waarin van FFR-afgeleide informatie van de ernst van de stenose wordt meegenomen, kan het aantal hoger-risico patiënten met meervatslijden die PCI ondergaan verminderen en zo bijdragen aan een beter onderscheid van risico op bijwerkingen in deze subgroep van patiënten. Een nieuwe beeldvormende techniek die is gebaseerd op FFR, instantaneous-wave free ratio (iFR), waarmee sneller en zonder adenosine gewerkt kan worden, kan beter geschikt zijn voor meerdere metingen zoals bij meervatslijden.

Gebruik van IVUS werd vooral gepromoot in het tijdperk van stents zonder medicijnlaagje om restenose te voorkomen en werd minder gebruikt nadat DES op de markt kwamen. Recente meta-analyse van bijna 20.000 patiënten laat aanzienlijke verlagingen van stent thrombose en mortaliteit na IVUS-geleide DES implantatie gemeld. Dit suggereert dat IVUS begeleiding bij complexe patiënten kan bijdragen tot een betere prognose van de patiënt.

Doel van het onderzoek

- * Om de effectiviteit te evalueren van hedendaagse PCI behandeling van de novo 3 vatslijden na selectie door het Hart Team waarbij gebruik wordt gemaakt van de SYNTAX Score II en beeldvorming (iFR/FFR en IVUS) ter optimalisatie van behandeling (SYNTAX II strategie);
- * Om superioriteit van de SYNTAX II strategie te onderzoeken ten opzichte van de PCI-arm van de SYNTAX I studie;
- * Om prospectief de effectiviteit van SYNTAX Score II voor de besluitvorming door het Hart Team te beoordelen;
- * Om prospectief de SYNTAX Score II te valideren voor overlijden, door welke oorzaak dan ook, op 1 en 2 jaar en 5 jaar follow-up;
- * Om retrospectief de resterende SYNTAX Score te valideren (academisch onderzoek).

Onderzoeksopzet

Multicenter, open-label, single-arm onderzoek van ongeveer 450 patiënten in

ongeveer 25 interventionele cardiologische centra in Europa. Alle patiënten worden behandeld met een Boston Scientific SYNERGY* Everolimus-afscheidende Platinum Chromium Coronair Stent Systeem.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verschillen niet van de standaardprocedures van stentimplantatie of gebruikmaking van de beeldvormende technieken, iFR/FFR en IVUS.

Contactpersonen

Publiek

European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
NL

Wetenschappelijk

European Cardiovascular Research Institute (ECRI)

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
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)

Minimaal 1 stenose , visueel bepaald op basis van een angiografie, in de novo laesies met meer dan 50 procent stenose diameter in alle 3 de belangrijkste epicardiale gebieden (LAD en/of zijtak, CX en/of zijtak, RCA en/of zijtak) die hartspierweefsel voorzien zonder betrokkenheid van de hoofdstam. Patiënten met ostiale LAD of ostiale CX medina 0,0,1 of medina 0,1,0 kunnen ook geïncludeerd worden ; Patiënten met hypoplastische RCA met afwezigheid van dalende posterior en de aanwezigheid van een laesie in de LAD en CX kunnen geïncludeerd worden als equivalent 3-vatslijden; Diameter van het bloedvat dient minimaal 1.5mm te zijn op basis van visuele beoordeling van een diagnostisch angiogram; Patiënten met) stabiele angina pectoris , b) instabiele angina pectoris en ischemie of c) of patiënten met atypische pijn op de borst of zij die asymptomatisch zijn waarbij myocardiale ischemie aantoonbaar is; Alle anatomische SYNTAX Scores komen in aanmerking voor de eerste screening met de SYNTAX II Score ; Patiënt is geïnformeerd over de aard van de studie en stemt in met de bepalingen ervan en heeft schriftelijke informed consent verstrekt zoals goedgekeurd door de Ethische Commissie van de respectieve klinische site; Ondertekend Hart Team Besluit formulier tussen lokale cardioloog en chirurg dat de geselecteerde patient voldoet aan alle in- en exclusiecriteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onder de leeftijd van 21 jaar; Bekende zwangerschap op het moment van inschrijving. Vrouw in de vruchtbare leeftijd, en de laatste menstruatie in de laatste 12 maanden, die geen adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken. Vrouw die borstvoeding geeft op het moment van includeren; Eerdere PCI of CABG procedure ondergaan; Acuut myocardinfarct waarbij de enzymen (CKMB) meer dan 2x de bovengrens van normaal zijn; Aanwezige hartklep-aandoening waarbij chirurgische ingreep noodzakelijk is (reconstructie of vervanging); Enkel of twee-vatslijden (op het moment van Hart Team consensus); Deelname of geplande deelname in een andere cardiovasculaire klinische studie voor een jaar follow-up is voltooid; Geestelijke aandoening (psychiatrische of cerebrale ziekte) waardoor de patient niet in staat is om de aard, omvang en mogelijke gevolgen van de studie te begrijpen of mentale retardatie of taalbarrière zodanig dat de patiënt niet in staat is om geïnformeerde toestemming te geven en potentieel voor het niet naleven van de voorwaarden in het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2014

Aantal proefpersonen: 54

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: stent met een medicijnlaagje

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NCT02015832
CCMO	NL46198.099.14