

Een invasief beeldvormend onderzoek dat 6 maanden na het implanteren van een biologische oplosbare BVS-stent met everolimus-afgifte tijdens een acuut hartinfarct wordt uitgevoerd.

Gepubliceerd: 22-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het vasculaire genezingsproces bij patiënten die eerder werden behandeld met een BVS scaffold als primaire behandeling voor ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI). De evaluatie van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BVS-STEMI

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

stent bedekking door binnenbekleding kransslagader, strut appositie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afbreekbare scaffold, Hartcatheterisatie, Hartinfarct, Optische Coherence Tomografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de 6 maanden evaluatie, m.b.v. een hartcatheterisatie/OCT van het genezingsproces (gedefinieerd als "stent appositie, 6 maanden na implantatie) van de BVS scaffold geplaatst in de infarct gerelateerde kransslagader.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt betreft de seriele vergelijking tussen baseline OCT (strut appositie) en 6 maanden OCT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Everolimus eluerende vasculaire scaffold (BVS) laat goede veiligheid en prestaties zien voor de behandeling van coronairsclerose. Het vasculaire genezingsproces na implantatie is echter alleen bij stabiele patiënten geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het vasculaire genezingsproces bij patiënten die eerder werden behandeld met een BVS scaffold als primaire behandeling voor ST-segment elevatie myocardinfarct (STEMI). De evaluatie van het genezingsproces (na 6 maanden) wordt gedaan m.b.v. intravasculaire Optical Coherence Tomography (OCT).

Binnen het totaal van 50 te includeren patiënten wordt een subgroep van patiënten (n=30), bij wie een baseline OCT op klinische gronden is verricht, benaderd met het verzoek aan dit onderzoek deel te nemen zodat de baseline OCT vergeleken kan worden met de follow-up OCT.

Onderzoeksopzet

Investigator, single-center, eenarmige, pilot studie

Inschatting van belasting en risico

De procedure van de hartcatheterisatie en OCT kan worden beschouwd als een standaard procedure met een zeer laag risico op ernstige complicaties (<2%). OCT is een katheter-gebaseerde techniek met gebruik van ultra-hoge resolutie, cross-sectionele, intravasculaire beelden met infrarood licht-signalen. Deze techniek is veilig en heeft geen invloed op het lokale weefsel of op andere organen.

Daarnaast hebben patiënten met een acuut coronair syndroom een hoog risico op (late) cardiovasculaire complicaties. Een herhaling van de hartcatheterisatie, 6 maanden na het myocardinfarct, kan bijdragen aan een vroege ontdekking van progressie van het coronairlijden en behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

1. Patiënt is ten minste 18 jaar oud.
2. Patiënt is behandeld, in de voorafgaande 6 maanden, met BVS scaffold voor primaire PCI.
3. Analyseerbare OCT (verricht op klinische gronden).
4. Behandelde laesie moet een de-novo laesie zijn, in een native kransslagader.
5. Ondertekend Informed Consent.
6. patient begrijps het doel en de opzet van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap.
2. Bekende intolerantie voor contrastvloeistof.
3. Bekend met trombocytopenie (PLT <100.000 / mm³).

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:	13-08-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2014
Soort:	Amendement
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	NL44619.078.13