

Zelf-ontplooiende coronaire stents in subacute en chronische totaal occlusies: een pilot studie

Gepubliceerd: 29-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De doelstelling voor de studie is om een "proof of concept" vast te stellen voor het gebruik van zelf-ontplooiende stent in subacute tot chronische totale afsluitingen en de evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de STENTYS...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPACIOUS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische kransslagaders verstopping, Chronische Totaal Occlusie van de Coronair arterie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Medische Hulpmiddelen industrie (STENTYS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch totaal occlusie, Pilot studie, Stent, Zelf-ontplooibaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gemiddelde lumen toename bij 4-6 weken follow-up, gemeten met OCT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten beoordeling van zowel de veiligheid en effectiviteit eindpunten , in het bijzonder :

- 1 . Major Adverse Cardiac Events (MACE) : gedefinieerd als hartdood , MI , CABG , of TLR door percutane of chirurgische methoden bij ontslag , 4-6 weken , 6 en 12 maanden na de procedure .
- 2 . Target Vessel Failure, gedefinieerd als hartdood , doelvast myocardiaal infarct (MI) [Q of een niet-Q - golf] of klinisch gedreven doelvast revascularisatie (TVR) door percutane of chirurgische methoden bij ontslag, 4-6 weken , 6 en 12 maanden na de procedure .
- 3 . Succes rates:
- 4 . Apparaat Succes : Bereiken van <30 % uiteindelijke reststenose van het segment van de dader laesie onder de STENTYS Stent , door visuele schatting.
- 5 . Procedure Succes : succes Device en no- peri - procedurele complicaties .
- 6 . Klinische Succes : Procedurele succes en geen in-hospital MACE .
- 7 . Reperfusie postprocedurele gemeten door TIMI flow.
- 8 . Stent trombose bij ontslag , 4-6 weken , 6 en 12 maanden na de procedure .
- 9 . Imaging parameters (MLD , ISA , % stenose) aan het einde van de procedure

en 4-6 weken

10 . Aanwezigheid van coronaire spasmen .

11 . Aanwezigheid van langzame stroming , geen reflow verschijnselen

12 . Aanwezige en minimale lumen en stent gebied zoals gemeten door OCT aan het einde van de procedure en na 4-6 weken

13 . De stent aan het einde van de procedure en de 4-6 weken . Malappositie wordt gedefinieerd als meer dan 5 % malapposed stents struts bij OCT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van subacute of chronische totale occlusie van de kransslagader , gedefinieerd als die coronaire afsluitingen die meer dan drie dagen of meer dan drie maanden bestaat, blijft een onderwerp voor verhitte discussies . Het eerste probleem is het selecteren van patiënten die baat hebben bij het **openen van een dergelijk occlusie . Uit de OAT-trial is gebleken dat routine behandeling van deze afsluitingen geen vermindering van het aantal klinische gebeurtenissen bij patiënten zonder ernstige induceerbare ischemie verbeterd. Patiënten met een CTO die ondanks maximale medische therapie , symptomatisch blijven lijken te profiteren van de succesvolle revascularisatie , met verbetering van de symptomen, vergroting van overleving en verbetering van linker ventrikel functie . Een recent gepubliceerde studie toonde een verschil in 5 - jaars mortaliteit van 17,2 % na mislukte en 4,5 % na succesvolle CTO recanalization .

Analyse van kwantitatieve coronaire angiografie gegevens hebben aangetoond dat , na succesvolle revascularisatie van een CTO, de distale diameter van een vat toeneemt met 12-18 % . Deze stijging wordt verklaard door endotheel-en gladde spiercellen disfunctie dat aanwezig is direct na recanalization en slechts gedeeltelijk herstelt na verloop van tijd . Deze vasomotore dysfunctie suggereert problemen bij het **kiezen van de juiste grootte stent terwijl bekend is dat het plaatsen van een te kleine coronaire stent leidt tot onvolledige appositie en stent trombose . Stent trombose wordt erkend als een potentieel dodelijke complicatie van PCI , die bij 1,7% van de behandelde CTO's plaatsvind.

Wij denken dat door gebruik te maken van een zelf-ontplooierende stent het pas probleem van een stent verholpen kan worden.

De eerste case-report van een CTO behandeld met een STENTYS stent laat een goed

resultaat zien met 24% toename van het lumen met goede appositie van de stent 7 dagen na interventie, welke werd aangetoond door middel van Optical Coherence Tomography (OCT) (A.J.J. Ijsselmuiden, EuroPCR 2013).

Doel van het onderzoek

De doelstelling voor de studie is om een "proof of concept" vast te stellen voor het gebruik van zelf-ontplooiende stent in subacute tot chronische totale afsluitingen en de evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van de STENTYS Coronaire Stent als behandeling bij subacute en chronische totale occlusie van de coronaire slagaders.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, mono-center, observationele studie bestaande uit een arm van de 20 patiënten. Patiënten worden behandeld met de zelf-expanderende STENTYS DES (P).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die aan alle selectiecriteria voldoen, zullen een STENTYS DES stent ontvangen

Inschatting van belasting en risico

Er zal een anamnese, lichamelijk onderzoek en uitvraag van de medische geschiedenis plaatsvinden. Er zal een (index) procedure uitgevoerd worden waarbij een angiografie wordt gemaakt (= standaard).

Tijdens de 4-6 weken follow-up zal een angiogram worden gemaakt en OCT beeldvorming wordt uitgevoerd. Tevens zullen vragen over medicatie, bijwerkingen en het algemene fysieke welzijn worden gesteld.

Zes maanden na de ingreep zullen vragen over medicatie, bijwerkingen en de algemene fysieke welzijn worden gesteld. Dit word

1 jaar na de procedure herhaald.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

albert schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

albert schweitzerplaats 25
Dordrecht 3318 AT
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. Patient met een totaal of subtotale occlusie bevestigd op angiografie onder een optimale medicatie therapie geschikt voor revascularizatie.
2. Leeftijd ≥ 18 jaar.
3. Referentie diameter van het bloedvat $\geq 2.5\text{mm}$ and $\leq 6\text{mm}$ gemeten met QCA of anders visueel ingeschat
4. Patiënt begrijpt de aard van het onderzoek en heeft Informed Consent gegeven voor de data verzameling.
5. Patiënt is bereid de follow-up onderzoeken, volgens het protocol, te ondergaan en is bereikbaar per telefoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute coronair syndromen, maar geen post-infarct AP
2. Cardiogene shock.
3. Eender welke vasculaire lesie of eigenschap die ofwel een PCI behandeling onmogelijk maakt of de toegang van het STENTYS bedieningssysteem of de stentplaatsing

4. Allergieën of contra-indicaties voor anti-stollingsmedicatie, contra-indicaties of stent bestanddelen welke niet adequaat kunnen worden behandeld.
5. Vrouwelijke vruchtbare patiënten die geen contraceptie gebruiken of borstvoeding geven .
6. Deelname in een andere (wetenschappelijke) studie voor medicatie of medische hulpmiddelen waarvan het primaire klinische eindpunt nog niet is bereikt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-04-2014

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: stent

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2014

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL47306.101.13