

Axetis Inert Coronair Stent Systeem first-in-man (FIM) Klinisch Onderzoek

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel is om de geschiktheid en veiligheid van de Axetis Inerte Stent voor behandeling van patiënten met de novo coronairstenose in lichaamseigen bloedvaten te beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AXETIS FIM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, vernauwing van de kransslagader(s)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axetis AG

Overige ondersteuning: Sponsor (Axetis AG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: first-in-man, Inert Coronair Stent Systeem, inert SiOx oppervlak, Klinisch Onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is laat lumenverlies in de stent (Late Lumen Loss, LLL) 6 maanden na stentimplantatie zoals beoordeeld via off-line QCA.

Secundaire uitkomstmaten

Angiografische eindpunten:

- * acute lumentoenname (mm)
- * MLD (mm) na procedure en na 6 maanden
- * diameter stenose (%) na procedure en na 6 maanden
- * binaire restenose (DS $\geq$ 50%) na 6 maanden

Alle metingen zullen worden uitgevoerd voor de in-stent, in-segment, proximale en distale stentranden

OCT-eindpunten

Kwantitatieve beoordeling bij baseline:

- * prolapsoppervlak/-volume

Kwantitatieve beoordeling (bij baseline en bij follow-up na 6 maanden):

- * gemiddeld(e)/minima(a)l(e) lumendiameter/-oppervlak/-volume
- * gemiddeld(e)/minima(a)l(e) stentdiameter/-oppervlak/-volume
- * onvolledige stutappositie

Kwantitatieve beoordeling (bij follow-up na 6 maanden):

- * volumeobstructie door neointimale hyperplasie in de stent (%)
- * oppervlakte/volume van neointimale hyperplasie
- * gemiddelde/maximale dikte van stutafdekking
- * percentage aantal afgedekte stuts

Kwantitatieve en kwalitatieve beoordeling:

- * residuele randdissecties
- * trombus (intraluminale massa)

Klinische eindpunten:

- * acuut succes (van hulpmiddel en procedure)
- * hulpmiddelgeoriënteerde samengestelde eindpunten na 6 maanden en 12 maanden

(Device-oriented Composite Endpoint (DoCE) wordt gedefinieerd als harddood, MI

niet duidelijk toe te schrijven aan een non-interventiebloedvat, en klinisch

geïndiceerde revascularisatie van de doellaesie) en de afzonderlijke

componenten hiervan

- * stenttrombose overeenkomstig de ARC-definities tot aan follow-up na 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén of twee van de kransslagaders van de patient is aanzienlijk is vernauwd waardoor de bloedtoevoer naar uw hartspier afneemt. Om beschadiging van uw hartspier te voorkomen, moet deze vernauwing worden verholpen. Dit wordt doorgaans gedaan via een dotterbehandeling (*percutane coronaire interventie*;

PCI). Bij deze procedure wordt via de lies of arm een katheter in uw slagaders ingebracht. Via röntgenstraling worden hierbij de kransslagaders zichtbaar gemaakt. In de vernauwing in de slagader worden eerst een ballon en daarna een stent geplaatst om het gewenste resultaat te bereiken: een slagader die weer open is en waar het bloed goed doorheen stroomt.

Stentplaatsing betekent dat na verwijdering van de ballon een kleine metalen stut (stent) achterblijft en dat de stent een permanent onderdeel van de slagader wordt. Stents worden al jaren gebruikt voor het behandelen van vernauwing van zowel kransslagaders als bypassstransplantaten (vena-saphenatransplantaten). De Axetis Inerte Stent is een standaardstent met een speciale oppervlaktebehandeling die in preklinische studies een significante afname van restenose of hervernauwing van de slagader na de behandeling heeft laten zien. De procedure zelf is een standaardprocedure voor de aandoening.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de geschiktheid en veiligheid van de Axetis Inerte Stent voor behandeling van patiënten met de novo coronairstenose in lichaamseigen bloedvaten te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicenter, open-label en eenarmig onderzoek, uitgevoerd in 2 tot 3 centra voor interventiecardiologie in Nederland. In totaal zullen ongeveer 35 patiënten worden ingeschreven. Alle patiënten zullen worden behandeld met het Axetis Inerte Coronaire Stentsysteem

Klinische follow-up zal 6 en 12 maanden na stentimplantatie plaatsvinden. Alle patiënten zullen herhalingsangiografie ondergaan bij follow-up na 6 maanden. QCA-beoordeling zal worden uitgevoerd bij baseline (voor en na procedure) en bij follow-up na 6 maanden.

Alle patiënten zullen worden onderzocht met optische coherëntietomografie (OCT) bij baseline (na procedure) en bij follow-up na 6 maanden.

Off-line QCA- en OCT-analyse zal worden uitgevoerd door een onafhankelijk centraal laboratorium (Cardialysis BV, Rotterdam, Nederland) overeenkomstig vooraf vastgestelde standaardprocedures.

Klinische gegevens zullen worden beoordeeld door een onafhankelijke Clinical Event Committee.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Axetis Inerte Stent

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico*s

De coating op de stent is uitgebreid getest en over de gebruikte materialen is veel bekend, er is weinig kans op bijwerkingen. Uit langdurige onderzoeken bij dieren is gebleken dat de stent geen toxische of schadelijke effecten op het lichaam heeft. Als de patient echter tekenen van een allergische reactie (zoals huiduitslag, jeuk of zwellingen) waarneemt, dient onmiddellijk het onderzoeksteam (afdeling Cardiologie) geïnformeerd te worden. Uit eerdere stentimplantatie-onderzoeken waarbij plaatjesremmers werden gebruikt, is gebleken dat de kans op bloedstolsels in de stent 1 tot 2% is.

Deze behandeling kan een aantal aanvullende risico*s van onbekende aard voor de patient met zich meebrengen. De mogelijke risico*s bij zwangerschap zijn voor deze behandeling niet bekend en het gebruik van adequate anticonceptie tijdens het verloop van het onderzoek is verplicht voor vrouwen in hun vruchtbare periode.

De mogelijke complicaties en ongewenste effecten als gevolg van het gebruik van deze stent zijn hetzelfde als bij een standaard uitgevoerde coronaire stentprocedure en -behandeling.

Mogelijke voordelen

De Axetis Inerte Stent is een Bare Metal Stent (puur metalen stent) met een speciale oppervlaktebehandeling die bij preklinische onderzoeken veelbelovende resultaten heeft opgeleverd. Hij laat in vergelijking met conventionele Bare Metal Stents een belangrijke afname van restenose of hervernauwing van de slagader na de behandeling zien. Daarnaast is gebleken dat de Axetis Inerte Stent volledig wordt opgenomen in de binnenbekleding van de slagader, waardoor het risico op late stenttrombose afneemt.

Contactpersonen

Publiek

Axetis AG

Grafenauweg 4
Zug CH-6300
CH

Wetenschappelijk

Axetis AG

Grafenauweg 4
Zug CH-6300
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)

- 18 to 85 jaar
- Bewijs van ischemie van het hart zonder gestegen hartenzymen (bijvoorbeeld stabiele of instabiele angina, stille ischemie aangetoon door een positieve hartfunctietest). NSTEMI patients mogen geïnccludeerd worden alleen indien de Troponin voor de start van de procedure de normaal waarden heeft bereikt.
- De patient heeft een geplande interventie van één dan wel twee nieuwe lesie(s) welke nog niet eerder behandeld.
- De lesie moet een visueel geschatte diameter stenose van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ hebben.
- De lesielengte moet ≤ 28 mm zijn.
- De referentie diameter moet tussen de 2.4 en 3.8 mm zijn.
- Schriftelijk informed consent
- De patient en de arts van de patient gaan akkoord met de follow-up visites inclusief angiografische follow-up en OCT controle op 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van een zich ontwikkelend hartinfarct op ECG en/of gestegen hartenzymen voor de procedure
- LVEF <30%
- Bloedplaatjes <100,000 cellen/mm³ or >400,000 cellen/mm³, witte bloed cellen van <3,000 cellen/mm³, of vastgestelde, of verdacht op, leveraandoeningen (inclusief laboratorisch bewijs van hepatitis)
- Bekend nierfalen (bijvoorbeeld, eGFR <60 ml/kg/m² of serum creatinine level van >2.5 mg/dL, of patient heeft dialyse nodig)
- Voorgeschiedenis van versterkte bloedingsneiging of coagulopathie
- De patient is ontvanger van een harttransplantatie
- Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, antistollingsmedicatie gespecificeerd voor gebruik in de studie (clopidogrel, prasugrel, ticagrelor en ticlopidine) of roestvrij staal.
- Andere medische aandoening (bijvoorbeeld kanker, herseninfarct met neurologische gebreken) of bekende voorgeschiedenis van stof-misbruik (alcohol, cocaine, heroïne etc.) die tot non-compliance met het protocol kan leiden, of de data interpretatie van verstoren, of wordt geassocieerd met een gelimiteerde leversverwachting, is ter beoordeling van de arts.
- Zwangere of borstvoedende vrouwen, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen adequate anti-conceptie gebruiken.
- *Ernstige tortueuze, gecalcificeerde of gehoekte coronaire anatomie van het onderzoeksbloedvat die naar de mening van de onderzoeker zou resulteren in suboptimale beeldvorming of overmatig risico van complicaties door plaatsing van een OCT-katheter
- *Doellaesie in linkerhoofdstam
- *Doellaesie betreft een zijtak met een diameter van > 2,0 mm
- *Aorto-ostiale doellaesie (binnen 3 mm van de aortavertakking)
- *Totale occlusie of TIMI flow 1, voordat draad passeert
- *Het doelbloedvat bevat een zichtbare trombus
- *Restenotische laesie
- *Zich bevindend binnen een arteriële of vena-saphenagraft of distaal
- *lesie waar al een stent in zit
- *behandeling van meer dan 1 lesie in een bloedvat, behandeling van meer dan 2 lesies.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-02-2014
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Axetis Inert Coronair Stent Systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL44586.018.13