

Qvanteq Bioactieve Coronary Stent Systeem 'First in Man' (FIM) klinische studie.

Gepubliceerd: 29-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid en veiligheid van Qvanteq*s bioactieve coronaire Qstent bij de behandeling van patiënten met stabiele coronaire hartziekten met nieuwe coronaire stenose in native (voorheen onbehandeld)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QUEST I

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

myocardischemie en kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: QVANTEQ

Overige ondersteuning: Qvanteq AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioactief, Lumen, Neointimaal, Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire angiografische uitkomstmaat is in-stent late lumen verlies op 6 maanden na de stentimplantatie, bepaald met off-line kwantitatieve coronaire angiografie (QCA).

De primaire optische coherentietomografie (OCT) uitkomstmaat is de gemiddelde neointimale dikte, bepaald met OCT na 6 maanden met behulp van off-line OCT analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Angiografische uitkomstmaten:

- Winst in lumendiameter (mm);
- In-segment late lumen verlies (LLL) na 6 maanden;
- Minimale lumendiameter (mm) post-procedure en na 6 maanden;
- Diameter stenose (%) post-procedure en na 6 maanden;
- Binaire restenose ($DS \geq 50\%$) na 6 maanden.

OCT uitkomstmaten:

Kwantitatieve bepaling op baseline:

- Prolaps gebied/volume

Kwantitatieve bepaling (op baseline en na 6 maanden follow-up):

- Gemiddelde/minimale lumen diameter/gebied/volume
- Gemiddelde/minimale stent diameter/gebied/volume
- Stent symmetrie
- Stent expansie
- Incomplete strut appositie

Kwantitatieve bepaling (na 6 maanden follow-up):

- In-stent neointimale hyperplasie volume obstructie (%)
- Neointimale hyperplasie gebied/volume
- Gemiddelde/maximale dikte van de dekking van de struts
- Percentage van het aantal bedekte struts
- Percentage incompleet aangehechte struts
- Genezingsscore (*Healing Score*)

Kwantitatieve en kwalitatieve bepaling:

- Residuele edge dissecties
- Trombus (intraluminale massa)

Klinische uitkomstmaten:

- Acut succes (hulpmiddel en procedureel succes)
- Hulpmiddel-georiënteerde samengestelde uitkomstmaten (DoCE) na één, zes en

twalf maanden en zijn individuele componenten (DoCE zijn gedefinieerd als cardiale sterfte, een myocardinfarct dat niet duidelijk is toe te schrijven aan een niet-interventie vat en klinisch-geïndiceerde doellaesie revascularisatie(TLR))

- Sterfte op alle tijdstippen
- Myocardinfarct (Q-golf, non-Q-golf) op alle tijdstippen
- Revascularisatie van het doelvast, klinisch-geïndiceerd op alle tijdstippen
- Elke revascularisatie op alle tijdstippen
- Stenttrombose volgens de ARC definities tot twalf maanden follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de introductie van een nieuwere generatie medicijn-afgevend stent (DES) is de veiligheid en effectiviteit toegenomen in vergelijking met de blankmetalen stents (BMS) en de eerste generatie DES. Late stent trombose en de daarmee geassocieerde noodzaak voor verlengde duale antiplaatjetherapie (DAPT) blijft echter een belangrijke klinisch aandachtspunt. In het licht van een waargenomen toegenomen risico op stenttrombose wordt na DES implantatie een DAPT duur van een jaar aanbevolen. Oorzaken voor het toegenomen risico op stenttrombose na DES implantatie zijn met name het vertraagde herstel van DES met een vertraagde endothelialisatie en een toegenomen inflammatoire respons (granuloma formatie). Hoewel het verkorten van DAPT een verhoogd risico op stenttrombose na DES implantatie met zich mee kan brengen, gaat een verlenging van DAPT gepaard met een toegenomen bloedingsrisico.

Een ideale situatie zou worden gecreëerd met een stent met optimale helende eigenschappen, met name een snelle endothelialisatie (vergelijkbaar met BMS), een lage mate van inflammatie en een aanhoudende werkzaamheid gebaseerd op een minimale neointimale proliferatie (vergelijkbaar met DES). Zo'n hulpmiddel heeft geen verlengde DAPT gedurende een jaar (vergelijkbaar met een BMS) en verminderd daarmee het risico op bloedingen. Met name voor patiënten met een toegenomen risico op bloedingen of voor patiënten die orale anticoagulatie nodig hebben, is het vermijden van DAPT voor langer dan 1-3 maanden gunstig om het risico op DAPT geïnduceerde bloedingen te verminderen.

Qvanteq*s Qstent is een kobalt-chromium stent en heeft een oppervlaktebehandeling ondergaan en is ontwikkeld om snelle endotheelgroei (zoals bij een BMS) te bewerkstelligen zonder daarbij te resulteren in excessieve neointimale hyperplasie zoals is waargenomen bij BMS maar juist samengaan met een effectiviteitsprofiel gelijk aan DES. Dit moet het risico op restenose en trombusvorming verlagen ondanks kortdurende DAPT. Zowel in-vitro als in-vivo studies met Qvanteq*s oppervlaktebehandelde stents tonen positieve veelbelovende resultaten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de haalbaarheid en veiligheid van Qvanteq*s bioactieve coronaire Qstent bij de behandeling van patiënten met stabiele coronaire hartziekten met nieuwe coronaire stenose in natieve (voorheen onbehandeld) vaten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve, multicenter, open-label en single arm onderzoek, uitgevoerd in ongeveer vijf cardiologiecentra in Zwitserland en Nederland. In totaal zullen ongeveer 35 patiënten in het onderzoek worden opgenomen. Alle patiënten zullen worden behandeld met de Qstent (bioactieve stent, Qvanteq AG, Zurich, Zwitserland).

Klinische follow-up zal plaatsvinden op één, zes en twaalf maanden na stentimplantatie. Alle patiënten zullen een herhalingsangiografie ondergaan na zes maanden follow-up. QCA bepalingen zullen worden gedaan op de baselinemeting (pre- en post-procedure) en na zes maanden follow-up.

Alle patiënten zullen een optisch coherentietomografie (OCT) onderzoek ondergaan op de baseline (post-procedure) en na zes maanden follow-up. Op baseline moet het OCT onderzoek worden uitgevoerd na de succesvol afgeronde angiografische procedure (d.w.z. angiografisch geleide Qstent implantatie).

Off-line QCA en OCT analyses zullen worden uitgevoerd door een onafhankelijk laboratorium (Cardialysis BV, Rotterdam, Nederland) volgens vooropgezette Standard Operating Procedures.

Klinische data zal worden beoordeeld door een onafhankelijk Clinical Event Committee.

Een onafhankelijk Data Safety Monitoring Board (DSMB) zal op continue basis de individuele en collectieve veiligheid van de patiënten in het onderzoek monitoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een geplande interventie van een single, de novo laesie in één of twee separate grote epicardiale gebieden (LAD, LCX of RCA) met een Qstent.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn de welbekende en gebruikelijke risico's die zich kunnen voordoen bij een dotter procedure. Potentiele complicaties en ongewenste effecten als gevolg van het gebruik van de studiestent omvatten, maar zijn niet beperkt tot: dood, beroerte/CVA, myocardinfarct, stenttrombose of afsluiting van de behandelde kransslagader of een andere kransslagader, de noodzaak tot een bypassoperatie of percutane coronaire interventie, procedurele ongewenste effecten zoals coronaire spasmen met myocardischemie, perforatie of cardiale tamponade, of dissectie, distale embolisatie (lucht, weefsel of trombotische embolie), "side branch compromise", bloedingscomplicaties, vasculaire toegangsplaats complicaties zoals hematoom, bloeding met de noodzaak voor bloedtransfusie, pseudoaneurysma, perifere ischemie, perifeer zenuwletsel, infectie en pijn op de toegangsplaats, aritmieën, inclusief ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie, hypotensie/hypertensie, allergische reactie op de medicijnen/contrast medium/stentmateriaal.

Contactpersonen

Publiek

QVANTEQ

Technoparkstrasse 1
Zürich CH-8005
CH

Wetenschappelijk

QVANTEQ

Technoparkstrasse 1
Zürich CH-8005
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)

- Proefpersonen moeten minimaal 18 jaar oud zijn
- Aanwezigheid van myocardischemie zonder verhoogde cardiale biomarkers (bijv. stabiele of onstabiele angina met stabiele hemodynamische conditie, stille ischemie aangetoond door *positive territorial functional study*)
- De patiënt heeft een geplande interventie van een enkele, nieuwe laesie in één of twee separate grote epicardiale gebieden (LAD, LCX of RCA)
- Laesie moet een visueel geschatte diameter van $\geq 50\%$ en $< 100\%$ stenose hebben
- Laesielengte moet ≤ 16 mm zijn
- Vaatdiameter moet tussen de 2,5 en 3,5 mm zijn
- Getekende patiententoestemmingsverklaring formulier
- De patiënt stemt in met de vervolg visite inclusief de angiografische follow-up en OCT controle na 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van voortdurend acuut myocardinfarct op het ECG en/of verhoogde cardiale biomarkers (volgens de lokale standaard in het ziekenhuis) zijn niet teruggekeerd binnen de normale waarden op het moment van de ingreep
- Patiënt heeft een beroerte/TIA of myocardinfarct gehad in de laatste 6 maanden
- Linker ventrikel ejectie fractie $< 30\%$
- Aantal bloedplaatjes < 100.000 cellen/mm³ of > 400.000 cellen/mm³, aantal witte bloed cellen < 3.000 cellen/mm³ of gedocumenteerde of vermoede leverziekte (inclusief in het laboratorium aangetoonde hepatitis)
- Bekende nierinsufficiëntie, of patiënt ondergaat nierdialyse of heeft acuut nierfalen
- Patiënt heeft binnen 6 maanden een geplande operatie waarbij ASA gestopt dient te worden
- Patiënt heeft langer DAPT nodig voor een andere diagnoses (> 1 maand)
- Voorgeschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie

- Patiënt heeft orale anticoagulatie nodig (Coumadin, NOAC)
- Patiënt heeft een harttransplantatie ondergaan
- Bekende hypersensitiviteit of contra-indicatie voor aspirine, heparine, clopidrogel of kobalt-chroom
- Andere medische aandoening (bijv. kanker, beroerte met neurologische deficiënties) of voorgeschiedenis van drugsmisbruik (alcohol, cocaïne, heroïne, etc), geconstateerd door de arts, die niet-navolging van het protocol kan veroorzaken of verwarring kan opleveren bij de data interpretatie of geassocieerd is met een beperkte leeftijdsverwachting
- Vrouw van vruchtbare leeftijd (leeftijd < 50 jaar en laatste menstruatie binnen de laatste 12 maanden) die geen sterilisatie, ovariëctomie of hysterectomie heeft ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-12-2014

Aantal proefpersonen: 14

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: bioactieve stent

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
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	NL48848.078.14