

Evaluatie van het Genezingsproces van de Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent via Optical Coherence Tomography op Lange Termijn.

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De COMBO Healing studie evalueert het lange termijn genezingsproces van de Abluminal Sirolimus Coated Bio-Engineered Stent (Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent). De primaire doelstelling van deze studie is het in kaart brengen van het...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMBO Healing

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aanwezigheid van intracoronaire trombi of late loss., Bedekking van de stentstruts (binary and thickness), neointimale morfologie, stent appositie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Orbus Neich, OrbusNeich Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Combo-stent, Genezingsproces, Optical Coherence Tomography

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor alle analyses van de bevindingen tijdens elk individueel tijdpunt en het

* tussen de tijdpunten zal worden beoordeeld:

- OCT bevindingen op strut bedekking (binary and thickness), neointimale morfologie, stut malappositie, aanwezigheid van intracoronaire trombi en laat verlies (laat weefsel groei, plaque volume, lumen cross sectional area).
- Quantitative Coronary Angiography analyses van de minimale lumen diameter, gemiddeld lumen diameter, maximaal percentage van stenose, gemiddelde stenose en laat lumen verlies.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaande studies hebben laten zien dat plaatsing van een Combo stent goed uitvoerbaar en veilig is. De huidige studie is ontworpen om het lange termijn genezingsproces van de Combo-stent te evalueren. De verwachting is dat de Combo stent de vasculaire genezing en strutbedekking van de stent verbeterd. Deze studie poogt belangrijke data van deze parameters te verkrijgen bij follow-up in mensen na lange termijn.

Doel van het onderzoek

De COMBO Healing studie evalueert het lange termijn genezingsproces van de

Abluminal Sirolimus Coated Bio-Engineered Stent (Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent). De primaire doelstelling van deze studie is het in kaart brengen van het genezingsproces na Combo stent plaatsing op lange termijn middels Optical Coherence Tomography (OCT).

Onderzoeksopzet

De COMBO Healing studie is een internationale, multicenter, longitudinale studie ter evaluatie van het lange termijns genezingsproces van de Combo Bio-Engineered Sirolimus Eluting Stent via intravasculaire imaging middels OCT. De studie bestaat uit twee re-angiografieën met OCT meting tot 5 jaar na de index procedure in een gerandomiseerd geselecteerd cohort van patiënten, die behandeld zijn met een of meerdere Combo stents.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen, wanneer zij schriftelijk instemmen met deelname aan de studie, een coronairangiografie ondergaan met OCT meting. Tijdens de herkatheterisatie bestaat er een kans op een bloeding, met name op de plaats waar de katheter in het lichaam gebracht wordt (pols of lies). Voor de OCT meting wordt een voerdraad in de kransslagader geplaatst. Door het plaatsen van deze voerdraad bestaat er een kleine kans op het ontstaan van een dissectie of spasmen van de kransslagader (2-3% van de patiënten). Zeer ernstige complicaties zoals een hartaanval een beroerte of overlijden komen bij minder dan 0,1% (1:1000) van de patiënten voor. Deze ernstige complicaties komen vooral voor bij patiënten die al bekend zijn met zeer ernstige hartaandoeningen, aangezien wij deze patiënten niet includeren in deze studie verwachten wij geen grote complicaties tijdens deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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. De patient is *18 en * 80 jaar;
2. Device implantatie tijdens de index procedure en de index procedure zijn succesvol verlopen;
3. De patient is bereid om te voldoen aan de gespecificeerde follow-up evaluaties.
4. De patient of de wettelijk geautorizeerde vertegenwoordiger is geïnformeerd over de aard van de studie, geeft toestemming tot de voorwaarden van de studie en heeft schriftelijke informed consent gegeven, goedgekeurd door de geschikte Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC), Institutional Review Board (IRB), or Human Research Ethics Committee (HREC).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of borstvoedende patient en patienten, die binnen een periode van 1 jaar na de index procedure een zwangerschap plannen. Vrouwelijke patienten met de mogelijkheid tot zwangerschap zijn verplicht een negatieve zwangerschaps test te verkrijgen 7 dagen voor de procedure;
2. Verslechterde nierfunctie (serum kreatinine >2.0 mg/dL of $177 \mu\text{mol/l}$) of patienten die dialyse afhankelijk zijn;
3. Bloedplaatjes $<100,000$ cellen/mm³ of $>700,000$ cellen/mm³ of WBC $<3,000$ cellen/mm³;
4. Patient heeft andere ziekte (bijvoorbeeld kanker, bekende maligniteit, of congestief hartfalen) of bekende voorgeschiedenis met middelenmisbruik (alcohol, cocaine, heroïne)

etc.) welke mogelijk non-compliance veroorzaakt met het protocol, confounding van de data interpretatie kan veroorzaken of geassocieerd is met;

5. een beperkte levensverwachting (minder dan 1 jaar);
6. Patient bekend met hypersensitiviteit of contraindicatie voor aspirine, heparine/bivalirudine, clopidogrel/ticlopidine, prasugrel, stainless steel alloy, sirolimus, everolimus en/of contrastovergevoeligheid, welke niet adequaat voorbehandeld kan worden met medicatie;
7. Patient met status na orgaantransplantatie of indien patient op de wachtlijst staat voor een orgaantransplantatie;
8. Significante medische conditie, welke in de opinie van de onderzoeker mogelijk interfereert met optimale participatie in de studie;
9. Huidige participatie in een ander geneesmiddelenonderzoek of device onderzoek of patienten, welke tijdens follow-up in inclusie van een ander geneesmiddelenonderzoek of device onderzoek komen;;

Angiografische exclusie criteria:

10. Patienten behandeld vanwege in-stent restenosis van de index procedure Combo stent tijdens follow-up;
11. Patienten behandeld vanwege in-segment stenosis van de index procedure Combo stent tijdens follow-up;
12. Patienten behandeld vanwege een bifurcatie lesie met een 2 stent strategie tijdens de index procedure;
13. Patienten behandeld in een bypass graft tijdens de index procedure;
14. Patienten met >1 overlappende Combo stents tijdens de index procedure;
15. Patienten met ongeschikte anatomie voor OCT (tortueus, hevig gecalcificeerd, kleine distale stent).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische Coherentie Tomografie (OCT)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 15-12-2014
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL50520.018.14