

Studie ter evaluatie van de veiligheid en haalbaarheid van de STENTYS Balloon Delivery System (STENTYS-BDS).

Gepubliceerd: 22-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van de studie is de veiligheid en haalbaarheid van de STENTYS-BDS te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SETUP

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, Kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: STENTYS

Overige ondersteuning: STENTYS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balloon Delivery System, Coronaire stentontplooiing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Technisch succes, gedefinieerd als het succesvol gebruik van het systeem en het resultaat van de stentontplooiing in de target laesie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Geografisch gemiste regio, gedefinieerd als de gehele lengte van het stenotische segment dat niet volledig gedekt wordt door de totale lengte van de stent.
2. Angiografisch succes, gedefinieerd als een uiteindelijk resultaat van $\leq 30\%$ reststenose van de target laesie bij alleen het gebruik van het aangewezen hulpmiddel.
3. Procedureel succes, gedefinieerd als angiografisch succes en uitblijven van ernstige ongewenste cardiale voorvallen (MACE) tijdens ziekenhuisverblijf.
4. MACE op 30 dagen.
5. Falen van het target vat op 30 dagen.
6. Mate van reperfusie, gemeten aan de postprocedurele TIMI flow.
7. Stenttrombose volgens de ARC definitie, zowel bij ziekenhuisontslag als bij 30 dagen follow-up.
8. Andere SAE*s bij ziekenhuisontslag en op 30 dagen.

Angiografische en OCT uitkomstmaten:

9. In-stent en in-segment* Minimaal Lumen Diameter (MLD) op baseline.

10. In-stent en in-segment* Percentage Diameter Stenose (%DS) op baseline.
11. Acute uitzetting post-stent procedure.
12. TIMI flow score pre- en postprocedureel en bij follow-up.
13. (Gecorrigeerde) TIMI frame count postprocedureel.
14. Myocardiale perfusiescore postprocedureel (bij STEMI).
15. ISA/ malappositie.
16. Minimaal en gemiddeld lumenoppervlakte.
17. Minimaal en gemiddeld stentoppervlakte.
18. Aanwezigheid van randdissecties op OCT metingen.

*In-stent en in-segment wordt gedefinieerd als binnen de 5mm marges proximaal en distaal van de stent.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de huidige, CE-gemarkeerde versie van het stent delivery systeem wordt een sheath teruggetrokken die de stent langzaam in een bloemachtige vorm van distaal naar proximaal doet ontplooien. De stent ontplooit zich totdat het de vaatwand bereikt, en geeft een subtiele, continue druk naar de vaatwand toe zodat de stent met de geleidelijke positieve remodeling mee ontplooit. Het huidige delivery systeem kent twee grote gebreken. Allereerst is het relatief omvangrijk ten opzichte van de bestaande balloon-expandable stent systemen, waardoor het een goede backup van de katheter en stijve voerdraden vereist. Ten tweede bestaat er een leercurve in het gebruik van het STENTYS delivery systeem, waardoor in de eerste gevallen een 2 tot 3mm onnauwkeurigheid ontstaat in de stentimplantatie.

STENTYS heeft een nieuw systeem ontwikkeld, *STENTYS Balloon Delivery System (STENTYS-BDS)* genaamd, om een nauwkeurigere stentontplooiing te bewerkstelligen. De STENTYS-BDS is een balloncatheter met distaal een te splitsen sheath. Wanneer de ballon die zich in de sheath bevindt, wordt opgeblazen, zal de sheath zich splitsen waardoor de STENTYS stent zal

ontplooiën. Dit STENTYS-BDS systeem, dat de sirolimus-afgevende stent (STENTYS-SES) ontplooit, is het onderwerp van deze studie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de veiligheid en haalbaarheid van de STENTYS-BDS te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve multicenterstudie waar in totaal 25 patiënten in drie Europese onderzoekscentra in geïncludeerd zullen worden.

Patiënten die in aanmerking komen voor een coronaire stent, zullen overwogen worden voor deelname aan deze studie. Patiënten zullen geselecteerd worden volgens de STENTYS IFU en krijgen dan een STENTYS-SES.

De target laesie zal een referentiediameter hebben tussen de 2,5mm en 6,0mm met een lengte korter dan 25mm, zodat de target laesie bedekt kan worden met een 27mm STENTYS stent.

De studie zal eindigen wanneer alle patiënten hun follow-up van een maand hebben voltooid.

Inschatting van belasting en risico

Coronairangioplastiek en stentplaatsing zijn gangbare procedures maar complicaties kunnen zich vooralsnog voordoen. Daarom zijn mogelijke risico's en ongemakken van dit hulpmiddel dezelfde als die van elke percutane procedure of coronaire stentplaatsingsprocedure (m.a.w. als men geen deel zou nemen aan klinisch-wetenschappelijk onderzoek). Omdat de STENTYS-BDS nog een hulpmiddel in onderzoek is, zijn niet alle risico's bekend, maar verwacht wordt dat deze gelijk zijn aan risico's van huidige gangbare stentplaatsing in een gestenoseerde coronairarterie. Ten aanzien van voordelen van de SETUP studie worden, naast de bekende voordelen van coronaire stents, potentiële voordelen verwacht in de nauwkeurigere stentplaatsing in de target laesie.

Contactpersonen

Publiek

STENTYS

Rue St Augustin 31
Parijs F-75002
FR

Wetenschappelijk

STENTYS

Rue St Augustin 31
Parijs F-75002
FR

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. Leeftijd tussen de 18 en 80 jaar.
2. Patiënten met indicatie voor STENTYS-SES volgens de IFU.*
3. Getekend Informed Consent formulier.
4. Diameter van referentievat is >2,5mm en <6.0mm bij visuele beoordeling.
5. Target laesie is bij visuele inschatting *25mm.;*Inclusie van STEMI patiënten is toegestaan wanneer er voldoende tijd is om schriftelijke informed consent te verkrijgen voordat de stent wordt geplaatst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch:

1. (Mogelijk) zwangeren of borstvoedende moeders
2. Momenteel geïnccludeerd in ander medisch hulpmiddelonderzoek waarvan het primaire eindpunt nog niet is bereikt of welke interfereert met de eindpunten van deze studie.
3. Anticoagulantiegebruik (Coumadin).
4. Bekende intolerantie voor aspirine, clopidogrel, heparine, roestvrij staal, sirolimus en/of

contrastmiddel.

5. Bekende thrombocytopenie (PLT<100,000/mm³).

6. Actieve bloeding of coagulopathie of patiënten met chronisch anticoagulantia-gebruik.

7. Cardiogene shock.

8. Grote geplande operatie die staken van dubbele antiplaatjestherapie vereist.

9. Co-morbiditeit die kan verhinderen dat iemand deelneemt aan de studie, de follow-up of die de wetenschappelijke integriteit van de studie beïnvloedt.

Angiografisch:

10. Ernstig tortueuse, gecalcificeerde of geanguleerde coronaire anatomie van het studievat.

11. Myocardinfarct door stenttrombose, of infarctlaesie in een eerder gestente coronairarterie.

12. Onbeschermde hoofdstamstenose >30% bij visuele beoordeling.

13. Hiernavolgende interventie gepland binnen 30 dagen*

14. Target vessel is een chronische totale occlusie

15. Blijk van geperforeerde vaten door extravasatie van contrastmiddel. ;* Het behandelen van andere laesies in hetzelfde of een ander vat tijdens dezelfde procedure is wel toegestaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-08-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: STENTYS Balloon Delivery System (STENTYS-BDS)

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2014

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	NL49615.018.14