

Prospectieve, multi-centrum gerandomiseerde First-In-Man studie om de veiligheid en de werkzaamheid van de BuMA Supreme eG (Electro Grafting) based biodegradable polymer Sirolimus-eluting stent versus de Resolute Zotarolimus-eluting durable polymer stent te vergelijken in patienten met de novo coronaire arterie lesies.

Gepubliceerd: 05-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de veiligheid en werking van de BuMA Supreme Sirolimus-afgevende stent te beoordelen in vergelijking met een behandeling met de Resolute stent, die Zotarolimus afscheidt

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PIONEER

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagaderverkalking, vernauwing van de kransslagader(s)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SINOMED

Overige ondersteuning: Sponsor (SINOMED)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biodegradable polymer Sirolimus-eluting stent, BuMA Supreme eG, coronaire arterie lesions, First-In-Man

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

In-stent Late Lumen Loss (LLL) op 9 maanden na stent implantatie beoordeeld door off-line QCA.

Secundaire uitkomstmaten

Angiografische eindpunten;

acute lumentoenname (mm)

In-segment Late Lumen Loss (LLL) op 9 maanden

MLD (mm) post-procedure en na 9 maanden

Diameter Stenosis (%) post-procedure en na 9 maanden

Binaire restenosis (DS *50%) na 9 maanden

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

Klinische eindpunten:

Acuut succes (van hulpmiddel en procedure)

Hulpmiddelgeoriënteerde samengestelde eindpunten (cardiale dood, MI die niet duidelijk is toe te schrijven aan een non-interventieve en klinisch geïndiceerde revascularisatie van de target lesie) na 1, 9, 12, 24 en 36 maanden en de afzonderlijke componenten hiervan.

Dood op alle tijdpunten

Myocard infarct (Q wave en non-Q wave) op alle tijdpunten

Revascularisatie of de target vessel, klinisch geïndiceerd op alle tijdpunten

Elke revascularisatie op elk tijdpunt

Stent thrombose volgens de ARC definitie tot 36 maanden follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de kransslagaders van de patient is aanzienlijk vernauwd, waardoor de bloedtoevoer naar het hart verminderd is. Om de doorbloeding van het hart te verbeteren en de klachten te verlichten, moet de kransslagader weer wijder gemaakt worden. Hiervoor moet een zogenaamde *percutane coronaire interventie (PCI)*, ook wel *dotterbehandeling* genoemd, worden ondergaan om de vernauwde kransslagader(en) te openen. Hiervoor wordt via de lies of pols een dun slangetje (*katheter* genoemd) in uw kransslagaders ingebracht. Via röntgenstraling wordt hierbij de kransslagader zichtbaar gemaakt. In de vernauwing in de kransslagader worden eerst een ballon en daarna een *stent* geplaatst om de kransslagader te openen en het bloed weer goed door te laten stromen.

De stent die geplaatst wordt, is een klein metalen buisje (stent), die achterblijft en een permanent onderdeel van de kransslagader wordt. Stents worden al jaren gebruikt voor het behandelen van vernauwing van kransslagaders. Er zijn eenvoudige metalen stents en stents met een omhulsel die een geneesmiddel afgeven. In deze studie worden stents gebruikt die een geneesmiddel afgeven. Hierdoor is er minder kans dat het bloedvat opnieuw vernauwd door littekenweefsel. De procedure zelf is een standaard procedure voor uw aandoening.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de veiligheid en werking van de BuMA Supreme Sirolimus-afgevende stent te beoordelen in vergelijking met een behandeling met de Resolute stent, die Zotarolimus afscheidt

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrum, gerandomiseerd 1:1, enkelblind onderzoek waarbij de BuMA Supreme stent wordt onderzocht versus de Resolute stent. Het onderzoek wordt uitgevoerd in 12-14 interventiecardiologie centra in Europa.

De follow-up zal plaatsvinden op 1, 9 en 12, 24 en 36 maanden post-stent implantatie. QCA beoordeling zal worden uitgevoerd bij baseline (voor en na de procedure) en bij follow-up na 9 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BuMA Supreme stent of Resolute Zotarolimus Eluting stent

Inschatting van belasting en risico

Inschatting belasting:

De patient moet het ziekenhuis een aantal keren extra bezoeken, deze bezoeken kosten tijd.

Inschatting risico:

De hoeveelheid Zotarolimus die door de Resolute stent wordt afgegeven of Sirolimus die door de BuMA Supreme stent wordt afgegeven is een zeer kleine hoeveelheid van de dosis die maanden of zelfs jaren oraal wordt toegediend ter behandeling van andere ziekten. De behandeling kan een aantal aanvullende risico's van onbekende aard met zich meebrengen.

De mogelijke complicaties en ongewenste effecten als gevolg van het gebruik van deze stent zijn hetzelfde als bij andere stents. Deze zijn (maar zijn niet beperkt tot): overlijden, beroerte hart infarct, opnieuw vernauwen van de kransslagader die met de stent is behandeld of van een andere kransslagader, noodzaak van spoedeisende bypass operatie of opnieuw een dotterbehandeling.

Mogelijke voordelen:

Een mogelijk voordeel is dat uit dierenstudies blijkt dat de BuMA stent geassocieerd wordt met een verbeterde vroege endotheliasatie door een ultra dunne basis laag. De PIONEER studie is ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van de BuMA stent ten opzichte van de Resolute zotarolimus stent aan te tonen.

Deelname aan dit onderzoek heeft misschien ook geen direct voordeel, maar de kennis die met dit onderzoek wordt verworven, draagt voor onderzoekers en artsen waardevolle informatie bij aan de behandeling van toekomstige patiënten die worden behandeld voor een vernauwing van een kransslagader. Een voordeel kan zijn dat de medische toestand nauwlettend wordt gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

SINOMED

2nd floor, TEDA Biopharm Research, Building B, #5 4th St TEDA 5
Tianjin 300457
CN

Wetenschappelijk

SINOMED

2nd floor, TEDA Biopharm Research, Building B, #5 4th St TEDA 5
Tianjin 300457
CN

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. Minstens 18 jaar
2. Klinisch bewijs van ischemische hartziekte en/of een positieve hartfunctietest
3. Klinisch bewijs van myocardiale ischemie en/of een positieve hartfunctietest. Stabiele angina pectoris (Canadian Cardiovascular Society (CCS) Classification 1, 2, 3 or 4) of instabiele angina pectoris (Braunwald Class IB-C, IIB-C, or IIIB-C) of stille ischemie
4. De patient heeft een geplande interventie van een enkele de-novo lesie in 1 of 2 aparte kransslagaders

5. Diameter stenosis tussen 50% en 100%
6. De lesie moet (visueel geschat) bedekt kunnen worden door een enkele BuMA Supreme stent of een enkele Resolute stent
7. De lesie referentie diameter moet (visueel geschat) tussen de 2.5mm en 4.5 mm zijn
8. Schriftelijk informed consent
9. De patient stemt in met de follow-up visites inclusief de angiografische follow-up tijdens de 9-maanden visite
10. De patient moet de follow-up fase van voorgaande studie(s) hebben afgerond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd
 2. Bewijs van een zich ontwikkelend hartinfarct op ECG en/of gestegen hartenzymen die nog niet binnen de normaalwaarden zijn teruggekeerd rond de procedure
 3. Patient heeft een beroerte of TIA gehad 6 maanden voor de procedure
 4. LVEF <30%
 5. Bloedplaatjes < 100.000 cellen/mm³ of > 400.000 cellen/mm³, witte bloedcellen van <3.000 cellen/mm³, of gedocumenteerde/verwachte leveraandoeningen (inclusief laboratorisch bewijs van hepatitis)
 6. Bekend nierfalen (bv creatinine > 2,5 mg/dl of creatinineklaring van <30 ml/min) of de patient heeft dialyse nodig.
 7. De patient heeft binnen 6 maanden een operatie gepland staan waarbij het noodzakelijk is te stoppen met DAPT.
 8. De patient heeft anticoagulatie nodig (Coumadin, Novel Oral Anticoagulant (NOAC))
 9. Voorgeschiedenis van verterkte bloedingsneiging of coagulopathie.
 10. Patient heeft een harttransplantatie ondergaan
 11. Bekende overgevoeligheid of een contraindicatie voor aspirine, heparine, antistollingsmedicatie gespecificeerd voor gebruik in de studie (sirolimus, zotarolimus, of cobalt-chromium)
 12. Andere medische ziektes (bv kanker, beroerte met neurologische gebreken) of een voorgeschiedenis van misbruik (alcohol, cocaine, heroïne etc) die tot non-compliance met het protocol kan leiden, of de data interpretatie kan verstoren, of wordt geassocieerd met een gelimiteerde levensverwachting, is ter beoordeling van de arts.
 13. De patient neemt tegelijkertijd deel aan een andere onderzoeks device- of medicijnstudie.
- Angiografische exclusiecriteria:
1. Target lesie in de Left Main stam
 2. Target lesie omvat een zijtak > 2.0 mm in diameter
 3. Aorta-ostiale target lesie (binnen 3 mm van de aorta aansluiting)
 4. Totale occlusie of TIMI flow < 2
 5. De target vessel bevat een zichtbare thrombus
 6. Restenotische lesie
 7. De lesie zit in een arteriele of veneuze graft of distaal van een 'zieke' arteriele of veneuze graft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	BuMA Supreme Sirolimus-eluting stent
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02236975
CCMO	NL50420.044.14