

# Preventie van late stent trombose door een interdisciplinaire globale Europese studie

Gepubliceerd: 27-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1) Het identificeren van nieuwe voorspellers voor ST, in het bijzonder van 'late' en 'erg late' ST en van 'drug eluting' stent trombose. 2) Het observeren van klinische uitkomsten na het doormaken van een ST.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Kransslagaderaandoeningen                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47161

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PRESTIGE

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

### Synoniemen aandoening

bloedstolsel in eerder geplaatste stent in kransslagaderen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sint Antonius Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bloedplaatjesfunctie, percutane coronaire interventie, stent trombose

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische, biochemische, angiografische, procedurele, hematologische, histopathologische, genetische, visuele (d.m.v. OCT/IVUS) en follow-up karakteristieken.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Stent trombose (ST) is een ernstige complicatie van percutane coronaire interventies (PCI) met stent implantatie. Ongeveer 0.5-4% van alle percutane coronaire interventies wordt gecompliceerd door stent trombose en gaat gepaard met een hoge morbiditeit (zoals recidief myocard infarct, slechte linkerkamerfunctie en recidief stent trombose) en bovendien een hoge mortaliteit.

Om deze reden is onderzoek naar stent trombose zeer noodzakelijk, zodat patiënten die een hoog risico lopen geïdentificeerd kunnen worden en om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van ST. Eerdere studies naar ST zijn echter beperkt door een gering aantal patiënten met 'late' en 'erg late' ST en patiënten met een 'drug eluting' stent trombose.

### Doel van het onderzoek

- 1) Het identificeren van nieuwe voorspellers voor ST, in het bijzonder van 'late' en 'erg late' ST en van 'drug eluting' stent trombose.
- 2) Het observeren van klinische uitkomsten na het doormaken van een ST.

### Onderzoeksopzet

Multicenter, matched case-control study

## Inschatting van belasting en risico

Wanneer patiënt zich presenteert met ST zal deze een percutane coronaire interventie ondergaan, volgens de standaardbehandeling in het behandelend ziekenhuis. Tijdens deze percutane coronaire interventie zal 50 ml bloed worden verzameld van alle patiënten. Indien trombosuctie wordt verricht, zal het opgevangen stolsel worden bewaard en geanalyseerd. Het uitvoeren van OCT/IVUS (als geïndiceerd) wordt aangemoedigd. Tijdens opname in het ziekenhuis zal patiënten gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen over mogelijke uitlokkende factoren van de ST. Patiënten zal worden gevraagd om 30-60 dagen na de acute fase terug te komen naar het ziekenhuis in verband met bloedafname en urine verzameling voor het verrichten van bloedplaatjesfunctie testen.

Tenslotte zullen patiënten worden gecontacteerd voor follow-up details 30 dagen, één, twee en drie jaar na de ST.

De risico's van deze studie voor de patiënten zullen gering zijn. OCT/IVUS kan 'chest discomfort' geven, maar te verwachten valt dat dit risico verlaagt met de verbetering van de apparatuur. Een voordeel van OCT/IVUS gebruik voor de patiënt kan zijn: een mogelijk meer accurate stent plaatsing en een mogelijk beter PCI resultaat.

## Contactpersonen

### Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
NL

### Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1  
Nieuwegein 3435 CM  
NL

## 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)

Patiënten met aandoening: patiënten die een stent trombose doormaken

Controle patiënten: patiënten zonder ST die een PCI hebben ondergaan op dezelfde dag ( $\pm 5$  dagen) als de index PCI van de patiënt met aandoening, en deze PCI heeft in hetzelfde ziekenhuis plaatsgevonden en was voor dezelfde indicatie

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de patiënt het informed consent niet tekent.; Wanneer een case of matched controle patient is overleden voordat de onderzoeker informed consent heeft kunnen verkrijgen, alleen de klinische gegevens van deze patienten zal gebruikt worden zonder informed consent. De onderzoeker doet dit alleen als hij/zij geen suggestie heeft dat de patient geen informed consent zou hebben gegeven wanneer deze patient nog had geleefd. De onderzoeker zal hierover een statement noteren in het CRF. De familie zal niet worden benaderd en er zal geen bloed of ander lichaamsmateriaal worden opgeslagen.

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |

Controle: Actieve controle groep  
Doel: Anders

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestart  
(Verwachte) startdatum: 01-07-2011  
Aantal proefpersonen: 3000  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: n.v.t. / Intravasculaire Ultrasound  
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-06-2011  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-12-2011  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 14-05-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-06-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 26-10-2012                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 02-04-2013                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 09-07-2013                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 04-10-2013                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 03-03-2014                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 02-07-2014                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 17-08-2015                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

  

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 07-03-2018 |
| Soort:          | Amendement |

## 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     | NL36259.100.11 |