

Verbeterde geneesmiddel afgevende stent voor percutane coronaire interventie van de linker coronairarterie in een 'real world, all-comers'-populatie

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De nieuwe stent die in dit onderzoek wordt gebruikt, heeft een innovatieve coating, die een geneesmiddel afgeeft om te voorkomen dat de ader zich weer vernauwt. In de loop van drie of vier maanden valt deze uiteen in onschadelijke bestanddelen (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDEAL LM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vernauwing kransslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Golden Jubilee National Hospital, National Times Waiting Board

Overige ondersteuning: Niet commerciële sponsor: Golden Jubilee National Hospital; National Times Waiting Board

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geneesmiddel afgevende stent, Linker coronairarterie, Percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is gedefinieerd als overlijden door welke oorzaak dan ook of een MI of ischemie-driven revascularisatie op 2 jaar na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

- Procedurele succes (verwezenlijking van <30% resterende stenose van het beoogde letsel)
- Stenttrombose volgens ARC definitie op alle tijdstippen.
- De samenstelling van BARC 3 of 5 bloeding na 24 maanden volgens BARC definitie
- De individuele bloedingen (BARC 1, 2, 3, 4 en 5) volgens de BARC definitie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De linker coronairarterie (kransslagader) is een van de belangrijkste aders in het menselijk lichaam: hij zorgt voor de grootste toevoer van bloed naar de hartspier. Van oudsher wordt vernauwing van deze ader behandeld met een bypassoperatie. Uit recente onderzoeken is echter naar voren gekomen dat deze aandoening bij sommige patiënten kan worden behandeld met stents, waardoor een openhartoperatie niet meer nodig is. Dit meest recente onderzoek heeft als doel de effectiviteit te testen van een nieuw ontworpen stent. Deze stent heeft een

biologisch afbreekbare coating (buitenlaag) die de genezing van de ader kan versnellen en de periode waarin een patiënt bloedverdunnende middelen moet gebruiken, kan verkorten.

Doel van het onderzoek

De nieuwe stent die in dit onderzoek wordt gebruikt, heeft een innovatieve coating, die een geneesmiddel afgeeft om te voorkomen dat de ader zich weer vernauwt. In de loop van drie of vier maanden valt deze uiteen in onschadelijke bestanddelen (kooldioxide en water). Daardoor zou de ader aanzienlijk sneller moeten genezen, waardoor de patiënt minder lang bloedverdunnende middelen hoeft te gebruiken.

De stents die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn beide commercieel beschikbaar en wij zullen een nieuwe generatie 'drug eluting' stent (een stent die een geneesmiddel afgeeft) vergelijken met een van de standaardstents. Het belangrijkste doel van het onderzoek is erachter te komen of de nieuwere stent vanuit klinisch oogpunt extra voordelen oplevert op de korte en ook op de lange termijn in vergelijking met de andere stent. Door de nieuwe stent zult u minder lang tweevoudige antistollingsmiddelen hoeven gebruiken. Dat is belangrijk omdat behandeling met tweevoudige antistollingsmiddelen bloedingen kan veroorzaken en ook duurder is.

Doel:

Voor de korte termijn angiografische en lange termijn klinische uitkomst na implantatie van een verbeterde drug eluting coronaire stent (everolimus-eluting Platinum Chroom Stent met abluminaal Bioabsorbeerbare Polymer) met kortere interventionele dual antibloedplaatjestherapie (DAPT) te onderzoeken in vergelijking met een conventionele drug-eluting stent met een vaste polymeer, gevolgd door 12 maanden DAPT voor de behandeling van onbeschermd linker belangrijkste coronaire hartziekte.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, multicentrische studie bij patiënten met een indicatie voor coronaire revascularisatie die zijn geaccepteerd voor percutane coronaire interventie (PCI) van de linker belangrijkste kransslagader. Patiënten die gepland standaard PCI van de linker coronaire arterie ondergaan worden gerandomiseerd in een 1: 1 mode de Synergy stent arm of XIENCE stent arm. Dual ANTIPLATELET THERAPIE (DAPT) zal worden gestopt op $t = 4$ maanden in de Synergy arm terwijl in de controle-arm DAPT zal worden voortgezet gedurende 12 maanden.

Een subgroep van 100 patiënten zal de controle angiografie hebben met Optical Coherence Tomography (OCT) op $t = 3$ maanden na de behandeling.

Totaal klinische follow-up zal zijn 5 jaar. praktijk van uw ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste stent is de nieuwere stent ('onderzoeksstent'). Deze heet SYNERGY Everolimus-Eluting Platinum Chromium Stent. De tweede stent heet XIENCE Everolimus-Eluting Cobalt Chromium Coronary Stent System. De stent zal willekeurig worden toegewezen in een ratio van 1:1.

Inschatting van belasting en risico

Omdat dit onderzoek volgens de normale klinische praktijk verloopt, wordt er niet van uitgegaan dat er bijkomende nadelen of risico's zijn bij deelname. De risico's van de procedures die onderdeel zijn van de standaardzorg worden uitgelegd.

Voor sub-studie groep:

Na 3 maanden worden twee aanvullende procedures ondergaan, dit zal patiënt aan meer straling blootstellen dan wanneer een patiënt niet aan dit onderzoek zou deelnemen. Dit bijkomende risico is beoordeeld door een deskundige die niets met het onderzoek te maken heeft. Deze heeft berekend dat het risico gelijkstaat aan bijna 38 maanden achtergrondstraling. Dit betekent een extra risico van 1 op 2900 op fatale kanker.

Contactpersonen

Publiek

Golden Jubilee National Hospital, National Times Waiting Board

Beardmore Street 1
Clydebank G81 4SA
GB

Wetenschappelijk

Golden Jubilee National Hospital, National Times Waiting Board

Beardmore Street 1
Clydebank G81 4SA
GB

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. Patiënt heeft een indicatie voor coronaire revascularisatie van de linker hoofdslagader volgens de ESC richtlijnen
2. Patiënt is besproken met de cardiale chirurg vóór PCI procedure
3. Patiënt wordt aanvaard voor PCI
4. Patiënt is ten minste 18 jaar oud zijn.
5. De patiënt begrijpt en aanvaardt de betekenis en het doel van de studie en bereid is om schriftelijk toestemming te bieden
6. De patiënt is bereid om te voldoen aan bepaalde follow-up evaluatie en kan gecontacteerd worden via de telefoon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat om anti-stolling behandeling vanwege contra-indicatie
2. Bekende allergie voor acetylsalicylzuur, clopidogrel, prasugrel of ticagrelor
3. cardiogene shock
4. STEMI in de laatste 5 dagen
5. Een geplande operatie binnen 12 maanden na stent introductie
6. Geschiedenis van bloeden of actieve grote bloedingen
7. Grote operatie binnen de voorafgaande 15 dagen
8. Huidige deelname aan een andere studie die nog niet zijn primaire eindpunt heeft bereikt
9. De levensverwachting <12 maanden
10. Overgevoeligheid of contra-indicatie voor everolimus of structureel verwante verbindingen, kobalt, chroom, nikkel, wolfraam, acryl, platina en fluoropolymeren
11. Vrouwelijke patiënt met de vruchtbare leeftijd niet nemen van adequate anticonceptie of momenteel borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-07-2015
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Geneesmiddel afgevende stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 06-03-2019
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	NL51314.078.14