

Multicentrum gerandomiseerde studie van de MiStent Sirolimus Eluting Absorbeerbare Polymeer Stent System (MiStent SES) voor Revascularizatie van de kransslagaders, de DESSOLVE III Studie

Gepubliceerd: 27-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de werking van twee stents met elkaar te vergelijken en aan te tonen dat de 2 stents vergelijkbaar zijn (non inferior), de MiStent versus de XIENCE stent. Beide stents hebben een CE-markering en voldoen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DESSOLVE III

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

een of meerdere vernauwingen van de hartvaten/ cardio vasculaire vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardialysis BV

Overige ondersteuning: Sponsor ECRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meerder ziekenhuizen in Europa, Non-inferioriteit, Percutane Coronaire Interventie, Vergelijking van twee stents

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het aantonen van non-inferioriteit tussen de de Mistent en de Xience stent waarbij gekeken wordt naar de device-oriented composite endpoint (DOCE), of de TLF (falen van de lesie) van de MISTENT groep en de XIENCE groep 12 maanden na procedure. TLF is een samenstelling van klinische eindpunten: cardiale dood, myocardiaal infarct (MI, WHO Extended Definition) welke niet duidelijk toe te schrijven zijn aan een niet behandeld vat en klinisch geïndiceerd doel lesie revascularisatie (TLR).

Secundaire uitkomstmaten

1. Samen gestelde eindpunten

POCE gedefinieerd als alle oorzaken van dood, MI, of revascularisatie

MACE gedefinieerd als alle oorzaken van de dood, elke MI, of een TVR

TVF gedefinieerd als hartdood, TV MI, of klinisch geïndiceerd TVR

DOCE / TLF gedefinieerd als hartdood, TV MI of klinisch-geïndiceerd TLR (voor alle follow-up / anders dan 12 maanden bezoeken)

2. Sterfte

- Alle dood

- Cardiale dood
- Non-hartdood (vasculaire en niet- cardiovasculaire)

3. myocardinfarct

- Alle MI
- TV-MI
- Niet-TV-MI

4. Revascularization

- doellesie revascularisatie (TLR) (klinisch-geïndiceerde TLR, niet-klinisch geïndiceerde TLR)
- revascularisatie (TVR) (klinisch geïndiceerde TVR, niet-klinisch geïndiceerde TVR)
- Non-TV revascularisatie
- Elke revascularisatie
- ST - Early (acute, sub-acute), Late, erg laat.
- ST - Definite, waarschijnlijk, mogelijk
- ST - Definite, vermoedelijke

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een of meerdere 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 2 stents gebruikt waarbij het omhulsel een geneesmiddel afgeeft, deze 2 stents worden met elkaar vergeleken waarbij we non-inferioriteit tussen de beide stents willen aantonen. De procedure zelf is een standaard procedure voor uw aandoening.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de werking van twee stents met elkaar te vergelijken en aan te tonen dat de 2 stents vergelijkbaar zijn (non inferior), de MiStent versus de XIENCE stent. Beide stents hebben een CE-markering en voldoen daarmee aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Unie. Beide stents worden in veel ziekenhuizen gebruikt voor het behandelen van een vernauwing in de kransslagader. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bewijzen dat beide stents even goed zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrum, gerandomiseerd 1:1, enkelblind onderzoek waarbij de Mistent en de Xience stent met elkaar vergeleken worden. Het onderzoek wordt uitgevoerd in 17 interventiecardiologie centra binnen Europa.

De follow-up zal bestaan uit een klinische follow-up visite op het centra op 30 dagen en 12 maanden post procedure en een telefonisch consult op 6 maanden en 2 en 3 jaar. Daarnaast worden er 2 telefonische visites toegevoegd aan de studie; patiënten worden dan nogmaals gebeld op 4 jaar post procedure en 5 jaar post procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

700 patiënten ontvangen de Mistent en 700 patiënten ontvangen de Xience stent.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke complicaties en ongewenste effecten als gevolg van het gebruik van deze stents 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. Ongewenste voorvallen door de procedure kunnen plaatsvinden, zoals samentrekking van het vat, zuurstof tekort van het hart, of beschadiging van de kransslagader, bloedstolsel in de kransslagader of een in zijtak daarvan, bloeding, zoals op de inbrengplaats van de katheter, en die mogelijk een bloedtransfusie vereisen. Verder kunnen beschadigingen optreden in bloedvaten vanaf de katheter inbrengplaats richting hart, infectie en pijn op de katheter inbrengplaats, hartritmestoornissen, die mogelijk zelfs levensbedreigend kunnen zijn, bloeddruk schommelingen, allergische reacties op geneesmiddelen, contrastmiddel of stent materiaal.

Gelukkig maar heel zelden, treden ernstige complicaties op, zoals stolselvorming in de bloedbaan die kan leiden tot een hartinfarct of een hersenbloeding. In het algemeen hangt een complicatie samen met de ernst van de hartziekte.

De mogelijke risico*s bij zwangerschap zijn voor deze behandeling niet bekend en het gebruik van adequate anticonceptie tijdens het verloop van het onderzoek is verplicht voor vrouwen in hun vruchtbare periode.

Contactpersonen

Publiek

Cardialysis BV

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
NL

Wetenschappelijk

Cardialysis BV

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
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)

1. Patient (man of vrouw) ≥ 18 jaar
2. Eén of meerdere coronaire vernauwingen van $\geq 50\%$, in een kransslagader of een veneuze of arteriële bypass geschikt voor coronaire stent implantatie.
3. Het vat moet een diameter hebben van 2,5 mm tot 3,5 mm (geen beperking van het aantal behandelde lesies, vaten of aan de lesie lengte);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het bekend zijn van zwangerschap , of borstvoeding gevend, op het moment van randomisatie;
2. Bekende contra-indicatie of overgevoeligheid voor sirolimus, everolimus, kobalt-chroom, of medicijnen zoals aspirine, heparine, bivalirudine, clopidogrelbisulfaat, ticlopidine, prasugrel, ticagrelor;
3. Medische aandoening met een levensverwachting van minder dan 12 maanden;
4. De patiënt is niet bereid / kan niet terugkeren naar de polikliniek op 1 maand en 12 maanden follow-up;
5. Deelname aan een ander studie welke nog niet zijn primaire eindpunt bereikt heeft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-03-2015
Aantal proefpersonen:	411
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Amendement
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	NL52025.018.15