

Een post-market klinisch vervolgonderzoek met Ultimaster Nagomi™ Sirolimus-afgevend coronair stentsysteem bij complexe PCI-proefpersonen

Gepubliceerd: 04-10-2023 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Primaire doelstelling: Het beoordelen van de klinische resultaten van de Ultimaster Nagomi-stent bij complexe proefpersonen die in aanmerking komen voor een percutane coronaire interventie. Secundaire doelstellingen: Bij complexe PCI-patiënten ter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nagomi complex PMCF studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo

Overige ondersteuning: Sponsor: Terumo Europe N.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CE gemarkeerde stent, Post-Marketing Clinical Follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is Target Lesion Failure (TLF), gedefinieerd als de samenstelling van cardiovasculair overlijden, doelvatgerelateerd myocardiinfarct en klinisch gedreven revascularisatie van de doellaesie 1 jaar na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten worden beoordeeld na de procedure, bij ontslag, 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar

- Levering geslaagd
- Procedure succesvol
- Succes laesie
- Hulpmiddel geslaagd
- Falen van doellaesie (TLF)
- Patiëntgericht samengesteld eindpunt (POCE)
- Alle overlijdens- en subclassificaties
- Alle myocardiinfarcten en subclassificaties
- Alle revascularisatie en subclassificaties
- Alle stenttrombose en subclassificaties
- Alle beroertes en subclassificaties

- Alle bloedingen en subclassificaties
- Evenwicht tussen bloeding (BARC 3-5) en trombotische voorvallen (myocardinfarct en/of stenttrombose)
- Gebruik van cardiovasculaire gezondheidszorgmiddelen
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L)
- Angina-status (Seattle Angina-vragenlijst)
- QCA van het indexprocedure-angiogram voor een subgroep proefpersonen met een complexe bifurcatielesie (CBL)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij de vooruitgang in de technieken voor percutane coronaire interventie (PCI), zoals verbeteringen in beeldvormingsapparatuur, stentontwerp en implantatietechniek en farmacologische behandeling na de procedure, is het aantal proefpersonen dat in aanmerking komt voor stentimplantatie toegenomen, met verbeterde acute en langetermijn klinische resultaten.

Complexe PCI-proefpersonen, gedefinieerd door specifieke kenmerken van vaten en laesies, vertegenwoordigen een subgroep proefpersonen bij wie de PCI-procedure technisch gezien uitdagender is en gepaard gaat met een hoger risico op voorvallen van ischemie. Complexe proefpersonen vormen een aanzienlijk deel van de proefpersonen die in de dagelijkse PCI-praktijk worden gezien, maar naast post-hoc subgroepanalyse is er geen specifiek klinisch onderzoek verricht om de uitkomsten in deze groeiende proefpersonenpopulatie te beoordelen.

Het Nagomi Complex-onderzoek is opgezet om de kennis over uitkomsten met het Ultimaster Nagomi sirolimus-eluerende coronaire stentsysteem (Ultimaster Nagomi™) bij complexe PCI-proefpersonen uit te breiden. De kenmerken van een complexe PCI zijn gebaseerd op subgroepanalyse van eerder gepubliceerde onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van de klinische resultaten van de Ultimaster Nagomi-stent bij complexe proefpersonen die in aanmerking komen voor een percutane coronaire interventie.

Secundaire doelstellingen:

Bij complexe PCI-patiënten ter beoordeling van:

- de leverbaarheid van de Ultimaster Nagomi™ stent
- de balans tussen bloedingsvoorvallen en trombotische voorvallen
- patiënt gemelde uitkomsten (kwaliteit van leven en angina pectoris)
- economische impact
- procedurele angiografische resultaten door kwantitatieve coronaire angiografie (QCA) bij proefpersonen met een bifurcatieaësie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectief, multicentrisch, niet-interventioneel, observationeel onderzoek met één groep na marktintroductie.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er alleen gegevens worden verzameld als onderdeel van ons onderzoek, zijn er geen medische risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek die verdergaan dan het gebruikelijke risico van een stentprocedure.

Noch de voorgestelde behandeling, noch de diagnostische en controleprocedures voor de klinische situatie gaan verder dan goede medische praktijken. Alle procedures vinden plaats volgens de standaard routinepraktijk van het ziekenhuis en geselecteerde centra hebben ervaring met interventionele procedures en in het bijzonder met patiënten die een medische aandoening hebben. Daarom brengt deelname aan dit onderzoek geen extra risico met zich mee, terwijl het aanvullende kennis van de behandeling voor deze aandoening zal opleveren die toekomstige patiënten ten goede kan komen.

Contactpersonen

Publiek

Terumo

Interleuvenlaan 40
Leuven 3001
NL

Wetenschappelijk

Terumo

Interleuvenlaan 40
Leuven 3001

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 ≥ 18 jaar 2) De patie*nt is gei*nformeerd over de aard van het onderzoek en gaat akkoord met de bepalingen ervan, heeft schriftelijke gei*nformeerde toestemming gegeven zoals goedgekeurd door de institutionele beoordelingscommissie/ethische commissie van het betreffende klinische centrum 3) Ischemische hartziekte met een indicatie voor een PCI met, indien beschikbaar in het ziekenhuis, consensus van het hartteam voor een PCI-procedure 4) Voornemen om alle laesies waarvoor een PCI nodig is te behandelen met de Ultimaster Nagomi-stent 5) Patie*nt voldoet aan ≥ 1 van de complexe procedurecriteria: a) Meervats PCI gedefinieerd als ≥ 2 natieve kransslagaders en/of veneuze of arteriële bypasstransplantaten behandeld met een stent b) ≥ 3 stents gei*mplanteerd c) ≥ 3 laesies behandeld d) Complexe bifurcatie laesie gedefinieerd als echte bifurcatie laesie (Medina 1.1.1, 1.0.1 of 0.1.1) met een zijtakdiameter $\geq 2,5$ mm plus een van de volgende: i) zijtakziekte > 10 mm ii) calcificatie laesie iii) trombotische laesie e) Bifurcatie laesie gei*mplanteerd met twee stents f) Totale gei*mplanteerde stentlengte > 60 mm g) Chronische totale occlusie gedefinieerd als een 100 % occlusie met antegrade TIMI 0 flow met een duur van ten minste 3 maanden h) Linker hoofdstent (hoofdstam en/of bifurcatie) i) In-stent restenose j) Ernstige calcificatie laesie bij gebruik van atherectomie, lithotripsie of cutting balloon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1) Elke operatie die algemene anesthesie vereist, comorbiditeit of indicatie die het staken van de dubbele trombocytenaggregatieremmers noodzakelijk maakt voor de aanbevolen duur van de dubbele trombocytenaggregatieremmers volgens de ESC- of nationale richtlijnen 2) Overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine, L605 kobalt-chroomlegering, sirolimus of structureel verwante verbindingen daarvan, lactidepolymeren of caprolactonpolymeren die niet vooraf medisch kunnen worden behandeld. 3) Bekende contrastgevoeligheid die niet vooraf kan worden behandeld 4) Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven 5) Levensverwachting < 1 jaar voor een cardiale of niet-cardiale oorzaak 6) Deelname aan een ander klinisch onderzoek dat het primaire eindpunt nog niet heeft voltooid 7) Eerdere inschrijving in het Nagomi Complex PMCF onderzoek 8) Waarschijnlijk niet beschikbaar voor opvolging tijdens de duur van het onderzoek (2 jaar)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-11-2023

Aantal proefpersonen: 580

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84445.100.23