

BIOTRONIKS-Veiligheid en klinische prestaties van de eerste absorbeerbare drug-eluting metalen stent bij patiënten met de novo laesies in native coronairarteriën (BIOSOLVE-I-onderzoek)

Gepubliceerd: 02-08-2010 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het beoordelen van de veiligheid en klinische resultaten van het onderzoek (absorbeerbare medicatie afgevend metalen stent)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOSOLVE-I-onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire stenose, vernauwing van een kransslagader die het hart van bloed voorziet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik AG

Overige ondersteuning: De sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorbeerbaar, Coronaire stent, Medicatie afgevend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is MACE* op maand 6 voor cohort 1 en op maand 12 voor cohort 2

*samenstelling van cardiale dood, myocard infarct, klinische geïndiceerde doel lesion revascularisatie

Secundaire uitkomstmaten

In-stent late lumen loss op maand 6 of 12*

In-segment late lumen loss op maand 6 of 12*

Percentage in-stent diameter restenose op maand 6 of 12*

Percentage in-segment diameter restenose op maand 6 of 12*

Binary in-stent restenose op maand 6 of 12*

Binary in-segment restenose op maand 6 of 12*

Voor beide cohorten:

cumulatieve MACE** op maand 1, 6, 12, 24 en 36

Percentage stent trombose

Device succes

Procedure succes

*afhankelijk van cohort 1 of 2

** samenstelling van cardiale dood, myocard infarct, klinisch geïndiceerde doel

lesion revascularisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het plaatsen van een stent maakt onderdeel uit van de dagelijkse praktijk in de interventie cardiologie. Er is veel ervaring opgedaan en klinisch bewijs verzameld over het gebruik van ballon catheters, metalen stents en medicatie-afgevend stents. Momenteel wordt er ook onderzoek gedaan naar bio-absorbeerbare stents. De stent van BIOTRONIK AG is een medicatie afgevend absorbeerbare metalen stent en het doel van deze 'first in man' studie is het evalueren van de veiligheid en klinische prestaties van deze nieuwe stent technologie bij de mens.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en klinische resultaten van het onderzoek (absorbeerbare medicatie afgevend metalen stent)

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, multi-center, first in man studie met follow-up op maand 1, 6, 12, 24 en 36

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane coronaire interventie met stent plaatsing

Inschatting van belasting en risico

De studie heeft tot doel om de veiligheid van de absorbeerbare medicatie vrijgevend metalen stent aan te tonen. Hoewel dierproeven hebben aangetoond dat de stent veilig is en er alle mogelijke risico beperkende maatregelen zijn genomen bestaat er nog het risico van bijvoorbeeld trombose veroorzaakt door een deeltje van de stent (veroorzaakt door het afbraak proces). Omdat dit een nieuwe technologie is bestaat er het risico dat de klinische prestaties niet zijn zoals verwacht. Het risico op een her-interventie in het gebied waar de stent is geplaatst is aanwezig. Er zijn eveneens risico's verbonden aan de extra beeldvorming (IVUS en OCT) en de extra her-catheterisatie. Deze risico's zijn dezelfde als voor een standaard interventie en niet gerelateerd aan de

onderzoeksstent.

Behandeling met deze nieuwe techniek heeft bepaalde voordelen. Omdat er geen metaal of polymeer achter blijft in het behandelde vat is het eenvoudiger om het vat opnieuw te behandelen ingeval van re-interventie. Mogelijk korter gebruik van dubbele antiplatelet therapie (dient nog te worden aangetoond).

De belasting voor de patient bestaat uit het aantal follow-up bezoeken en de her-angio('s) voor de beeldvorming. Zoals in iedere studie, dus ook in deze 'first in man' studie, staat de veiligheid van de patient voorop en is beeldvorming belangrijk. Dit om na te gaan of het behandelde gebied nog steeds vrij is van vernauwing. Mocht er opnieuw een vernauwing hebben plaats gevonden dan kan re-interventie direct gebeuren.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik AG

Ackerstrasse 6
8180 Bülach
CH

Wetenschappelijk

Biotronik AG

Ackerstrasse 6
8180 Bülach
CH

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 is ≥ 18 jaar en 2. Schriftelijke toestemming voor PCI
3. Patienten met stabiele of onstabiele angina pectoris of gedocumenteerde silent ischemia
4. Patienten moeten geschikt zijn om een PCI te ondergaan
5. Patienten moeten geschikt zijn om een CABG te ondergaan
6. Patient met een maximum van 2 vernauwingen in twee verschillende niet eerder behandelde vaten
7. Diameter van het te behandelen vat moet visueel geschat, met behulp van QCA / IVUS 3.0 - 3.5 mm bedragen
8. De lengte van het te behandelen vat moet visueel geschat, met behulp van QCA / IVUS 9. De vernauwing in het te behandelen vat moet visueel geschat, met behulp van QCA / IVUS $\geq 50\%$ - $<100\%$ zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Linker ventrikel ejectie fractie $<30\%$
2. Patienten met three vessel disease waarvoor behandeling in alle drie de vaten nodig is
3. Myocard infarct (STEMI/NSTEMI) binnen 4 weken voorafgaand aan voorgenomen behandeling. CKMB en/of troponine T of I moet bekend zijn.
Opmerking: Lab afname binnen 24 uur voor interventie
Patienten waarbij de CKMB en of troponine T of I waarden 3x hoger dan normaal zijn mogen niet geïnccludeerd worden in de studie
4. Patienten met een allergie voor acetylsalicylzuur, clopidogrel of prasugrel
5. Verminderde nierfunctie (serum creatinine $> 2.0\text{mg/dl}$ or 177 umol/l , bepaald binnen 72 uur voor interventie)
6. Vervauwingen (restenose of de novo) in het doel vat die behandeling vereisen
7. Vervauwingen in een arteriele of vene graft

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medisch hulpmiddel: Medicatie afgevend absorbeerbare metalen stent (AMS-3.0) Coronair stent systeem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2010
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL32563.060.10