

6 maanden evaluatie van de BIOTRONIK Cobalt Chromium PRO-Kinetic Stent Systeem bij patiënten met single de novo laesies van native coronaire arterien

Gepubliceerd: 11-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Doel van de studie is om de veiligheid en de effectiviteit van de BIOTRONIK PRO-Kinetic coronaire CoCr-stent bij patiënten met single de novo laesies van native coronaire arterien te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multibene studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kransslagader lijden, symptomatische ischemische hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotronik

Overige ondersteuning: Door opdrachtgever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, PRO-kinetic, revascularisatie, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is Target Vessel Failure (TVF) na 180 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten die onderzocht worden in deze trial zijn:

- MACE (gedefinieerd als cumulatieve incidentie van totaal aantal doden, all MIs en TVR) na 30 (telefonische FU) en 180 dagen (telefonische FU).
- TVR na 180 dagen (telefonische FU), gedefinieerd als een herhaalde procedure in de target vessel, dus inclusief, maar niet gelimiteerd tot, TLR.
- In-stent en in-segment restenose na 180 dagen (in de angiografische subgroep)
- Zichtbaarheid
- Device succes
- Procedure succes
- Laesie succes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stenten is de belangrijkste manier van interventie geworden. Het grootste voordeel t.o.v. ballon angioplastiek is de significante reductie in het percentage restenose en dus herhaalde interventies. Continue veranderingen in het stent design hebben aangetoond dat het procedure succes en de korte termijn lumen grootte toenemen. Verschillende stent designs hebben verschillende impact op restenose zoals gedemonstreerd in diverse studies.

Veel inspanningen zijn geconcentreerd op strategieën om in-stent restenose te voorkomen. De identificatie van stent eigenschappen die reductie geven van

vernaauwing van de vaten bieden een simpele, kosteneffectieve en direct beschikbare optie tegen restenose.

Een belangrijk issue in stent design is de dikte van de stent struts.

Angiografische resultaten van verschillende trials laten zien dat de strut dikte de resultaten van restenose beïnvloeden.

De ISAR-STEREO trial vergeleek twee stents met hetzelfde design maar met verschillende strut diktes. Een jaar na stentplaatsing, hadden patiënten die een stent met dunnere struts hadden gekregen een beduidend lagere restenose ratio dan degene die de dikkere-strut stents hadden gekregen. De grootte van het verschil in restenose in de ISAR-STEREO trial (42% risico reductie met de dunne-strut stent) geeft de suggestie dat strut dikte een zeer belangrijke rol speelt in dit proces, met relevante implicaties voor de stent technologie.

The ISAR-STEREO-2 trial vergeleek twee stents met verschillend design en verschillende strut dikte. De incidentie van angiografische restenose was 17.9% in de dunne-strut groep en 31.4% in de dikke-strut groep. ($P < 0,001$). De TVR door restenose was 12.3% in de dunne-strut groep en 21.9% in de dikke- strut groep ($P = 0,002$). Wanneer twee stents met verschillend design werden vergeleken, dan liet de stent met de dunnere struts minder angiografische en klinische restenose zien dan de dikkere-strut stent.

Cobalt-chromium stents nemen steeds vaker de plaats in van stainless steel stents. Cobalt-chromium heeft het voordeel dat het sterker is dan stainless steel en er dus stents met dunnere struts van gemaakt kunnen worden, zonder dat ze inboeten aan radiale kracht. Verder heeft cobalt- chromium een hoog atoom nummer waardoor de stent voldoende zichtbaar is, ook al zijn de struts dunner. Daarnaast heeft cobalt- chromium een voordeel ivm. trombose veiligheid. En er zijn minder problemen met cobalt-chromium tijdens MRI onderzoeken.

De Pro-Kinetic coronaire stent is voorzien van een passieve coating genaamd PROBIO.

PROBIO coating heeft laten zien dat het de factoren verminderd die restenose in de hand werken zoals proteïne activatie, plaatjes activatie en endothelialisatie.

In-vitro data laten een reductie in de proliferatie van smooth muscle cells op silicon carbide gecoate stents zien van 52% vergeleken met stainless steel stents.

Een indicatie voor stenten met de BIOTRONIK PRO-Kinetic BMS zal alleen gezocht worden als van de BIOTRONIK PRO-Kinetic BMS is vastgesteld dat hij niet inferieur is aan de Multi-Link Vision van Guidant. Effectiviteit en veiligheid van de BIOTRONIK PRO-Kinetic BMS voor stenten van coronaire laesies zal worden vastgesteld door Target Vessel Failure (TVF) 6 maanden na implantatie. Het niet inferieur zijn in vergelijking met de Guidant Multi-Link Vision Registry Target Vessel Failure gebruik makend van de Multi-Link Vision stent zal de BIOTRONIK labeling for stenting coronary lesions ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om de veiligheid en de effectiviteit van de BIOTRONIK PRO-Kinetic coronaire CoCr-stent bij patiënten met single de novo laesies van

natieve coronaire arterien te evalueren.

Onderzoeksopzet

De PRO-Kinetic study is een multi-center, prospectieve, niet-gerandomiseerde studie met 200 patienten met single de novo laesies in natieve coronaire arterien die de overeenkomen met de inclusiecriteria. Degene die het informed consent tekenen doen mee en krijgen een PRO-Kinetic stent. Telefonische follow-up wordt gedaan na 1 maand bij alle patienten. Na 6 maanden krijgen 100 patienten een angiografische follow-up en 100 patienten krijgen opnieuw een telefonische follow-up. Na 12 maanden krijgen alle patienten opnieuw een telefonische follow-up.

Patienten die een behandeling (van niet- target laesies) ondergingen minder dan 30 dagen voor de procedure mogen niet in de studie geïnccludeerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten krijgen een PRO-Kinetic stent

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) wordt veel gebruikt als een alternatief voor medische of chirurgische behandeling in patienten met symptomatische coronaire arterie ziekte. De beperkingen van PTCA (acute afsluiting, intima dissectie en restenose) zijn opgelost door implantatie van coronaire stents. Het PRO-Kinetic stent systeem is ontwikkeld om een optimale lumen diameter te geven en de arterie open te houden gedurende en na percutane coronaire interventies.

Risico's gerelateerd aan de implantatie van het PRO-Kinetic stent systeem zijn dezelfde als die geassocieerd met percutane behandelprocedures voor een zieke coronaire arterie waarvoor een andere bare metal stent is gebruikt.

De volgende complicaties, ook gerelateerd aan de standaard PTCA, coronaire angiografie en coronair stenten kunnen ontstaan:

- Dood
- Toegankelijkheid (femoraal, radiaal of brachiaal) aneurysma, pseudoaneurysma, of arterioveneuze fistula
- Noodzaak voor emergency coronary artery bypass graft (CABG)
- Stroke / TIA (transient ischemic attack)
- Cardiale tamponade
- Dissectie, perforatie, of ruptuur van de coronaire arterie
- Embolisatie (lucht, weefsel, device [stent], of thrombus)
- Stent thrombose
- Vroege of late stent occlusie

- Totale occlusie van de arterie
- Acuut myocard infarct
- Restenose van de gestente arterie
- Aritmien
- Hemorrhage, evt. noodzakelijke transfusie
- Renale insufficiëntie
- Respiratoir falen
- Shock / pulmonair oedeem
- Acute vaat afsluiting of spasme
- Hypertensie / hypotensie
- Allergische reactie (voor contrast media, antiplatelet therapie, stent materiaal)
- Perifere ischemie / perifere zenuw beschadiging
- Infectie of koorts
- Onstabiele angina, myocardiale ischemie
- Pijn bij catheter ingangskant
- Ballon ruptuur
- Falen van afleveren stent op de juiste plaats van bloedvat
- Incomplete stent plaatsing
- Stent compressie
- Hematomen

Het voorkomen van complicaties hierboven genoemd kan leiden tot een noodzakelijke herhaalde percutane coronaire interventie, of tot een myocard infarct, een emergency coronary artery bypass graft (CABG), of de dood. The PRO-Kinetic is een CE goedgekeurd coronair stent systeem, dus de risico's zijn vergelijkbaar met die geassocieerd met de implantatie van elke andere bare metal stent.

Contactpersonen

Publiek

Biotronik

Scheidingsweg 111
6525 TD Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Biotronik

Scheidingsweg 111
6525 TD Nijmegen

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)

Patient moet minimaal 18 jaar oud zijn

Patient moet geschikt zijn voor PTCA

Gedocumenteerde stabiele (Canadian Cardiovascular Society Classification (CCS) 1,2,3 or 4) of onstabiele (Braunwald type I,II, III and A,B or C) angina pectoris, of gedocumenteerde stille ischemie.

Linker Ventrikel Ejectie Fractie > 30 %, gedocumenteerd binnen de afgelopen 6 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geplande behandeling met welk PCI hulpmiddel dan ook in de target vessel behalve de pre-dilatatie ballon

Myocard Infarct binnen 72 uur voorafgaand aan de procedure, of CK(creatine kinase) > 2 keer hoger de grens van normaal, gemeten op de dag van de procedure

Patient is in cardiogenic shock

CVA binnen de afgelopen 6 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-07-2006

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cobalt Chromium PRO-Kinetic Coronair stent systeem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-03-2009
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	NL12696.100.06