

Gerandomiseerde vergelijking tussen de STENTYS zelf ontplooiende Sirolimus-afgevende coronaire stent en een ballon-ontplooiende stent bij acuut myocardinfarct

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De doelstelling van dit onderzoek is te evalueren of twee verschillende stent technologieën (een zelf-expandeerbare-stent en een ballon-expandeerbare-stent) kunnen worden geassocieerd met verschillende stent strut appositie en een verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37453

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apposition IV

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stentys

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myocardinfarct, stent, zelf-ontplooïend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van stent strut malapposistie op 9 maanden, beoordeeld d.m.v. OCT.

Secundaire uitkomstmaten

OCT eindpunt op 4 maanden:

1. Percentage van stent strut malapposistie

OCT eindpunten op 4 of op 9 maanden:

2. Percentage van onbedekte stent struts
3. Healing Score
4. Mean Flow area/volume. (Gemiddelde flow oppervlakte/volume)
5. Intraluminal defect area/ volume. (Intraluminale defect oppervlakte/volume)
6. Mean Stent area/volume. (Gemiddelde stent oppervlakte/volume)
7. Incomplete Stent Apposition (ISA) area/volume (Onvolledige stent appositie)
8. Tissues prolapse area/volume. (Oppervlakte weefsel door de struts/volume)

Klinische secundaire eindpunten:

9. Procedure succes: <30% resterende vernauwing van de doel laesie en geen MACE tijdens het verblijf in het ziekenhuis (cardiale dood, bypass chirurgie (CABG)

of revascularisatie (TLR, klinisch gedreven) en niet-fataal myocardinfarct).

10. MACE op 1, 4/9 and 12 maanden

11. Target Vessel Failure (TVF) gedefinieerd als cardiale dood, re-infarct in het gebied van het infarct gerelateerde vat (Q wave en non-Q wave volgens ARC definitie), of klinisch gedreven revascularisatie van het vat - en de individuele componenten - bij ontslag, 1, 4/9 en 12 maanden.

12. Alle overlijden, elk myocardinfarct, revascularisatie van het doelvat.

13. Stent trombose volgens ARC definitie bij ontslag, op 1, 4/9 en 12 maanden.

14. Alle andere SAE's bij ontslag, 1, 4 / 9 en 12 maanden.

Angiografische secundaire eindpunten:

15. In-stent en in-segment (5 mm marges proximal en distal van de stent)

Minimale Lumen Diameter (MLD) bij aanvang en op 4/9 maanden.

16. In-stent en in-segment (5 mm marge proximal en distal van de stent)

Percentage Diameter stenose (% DS), bij aanvang en op 4/9 maanden

17. Acute Gain (mm) post-stent procedure.

18. In-stent and in-segment (late) lumen loss op 4/9 maanden.

19. In-stent en in-segment binaire restenose (diameter stenose van $\geq 50\%$) op 4/9 maanden.

20. TIMI flow pre-en post-procedure en bij follow-up.

21. TIMI (corrected) frame count post procedure.

22. Myocardial blush grade post-procedure.

ECG eindpunt:

23. ST-elevatie resolutie: % Reductie van ST-segment elevatie 90 ± 30 minuten na de procedure.

IMR eindpunt:

24. Index van microvasculaire weerstand (Index of microvascular resistance IMR) post procedure (in geselecteerde sites)

25. Percentage van patienten met een $IMR \leq 32$.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is een nieuw soort stent ontwikkeld, de zelfontvouwbare Sirlimus-afgevendende Stentys Stent. Voor de plaatsing van deze stent is het niet nodig om een ballon te gebruiken, waardoor er minder kans is op beschadiging van de vaatwand, wat een risico is bij stents die geplaatst worden met behulp van een ballon.. De stent ontvouwt zichzelf langzaam bij de plaatsing en nestelt zich als het ware tegen de vaatwand om deze open te houden.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is te evalueren of twee verschillende stent technologieën (een zelf-expandeerbare-stent en een ballon-expandeerbare-stent) kunnen worden geassocieerd met verschillende stent strut appositie en een verschillende stent strut dekking met endotheliaal weefsel, geëvalueerd door intra-coronaire OCT op 4 of 9 maanden (afhankelijk van randomisatie) post-stent implantatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center, gerandomiseerde studie, waaraan 150 patiënten zullen deelnemen in ongeveer 20 Europese ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee behandelingsgroepen zullen worden beoordeeld: - STENTYS DES (S) zelf-

expandeerbare-stent (SE) stent - DES ballon-expandeerbare -stent (BE) Zotarolimus-eluting (Medtronic Resolute) De plaatjesaggregatieremmers therapie voor beide cohorts zal bestaan uit aspirine tenminste 100 mg voor onbepaalde tijd. Alle patiënten krijgen clopidogrel 75 mg of prasugrel 5-10mg per dag voor minimaal 12 maanden post-stent implantatie.

Inschatting van belasting en risico

risico's conform de risico's bij percutane behandeling van acuut myocardinfarct.

De belasting bestaat uit 1 hercatheterisatie (+ standaard risico's zoals beschreven in de folder van de Nederlandse hartstichting)

1 polikliniekbezoek

4 telefonische consulten

Contactpersonen

Publiek

Stentys

Rue Choiseul 25
Parijs 75002
FR

Wetenschappelijk

Stentys

Rue Choiseul 25
Parijs 75002
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - Gerandomiseerde vergelijking tussen de STENTYS zelf ontplooiende Sirolimus-afgev ... 17-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Klinisch:

1. Leeftijd tussen 18 en 80 jaar.
2. Patiënten met een ST-elevatie myocardinfarct in de ambulance of in het cathlab met ≥ 0.2 mV ST-segment elevatie in tenminste twee opeenvolgende leads, <12 uur na het optreden van de symptomen gedurende ≥ 20 min.
3. Doel laesie is een de-novo laesie
4. Getekende akkoordverklaring voor geïnformeerde patiënten

Angiographische:

5. Diameter van het vat is tussen 2.5 en 4.0mm overeenkomende met de beschikbare STENTYS en Resolute stent maten (door middel van visuele beoordeling).
6. Doel laesie ≤ 25 mm in de lengte (visuele beoordeling).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch:

1. Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft of vrouw in de vruchtbare periode zonder adequate anticonceptie
2. Deelname aan een andere klinische studie die de primaire eindpunten nog niet heeft bereikt, of die interfereert met de huidige studie eindpunten.
3. Coronaire of cardiale interventie of grote chirurgie < 30 dagen geleden.
4. Doelvat is een vat dat bloedvoorziening heeft van een bypass.
5. Patiënt gebruikt coumadine
6. Bekende overgevoeligheid voor aspirine, clopidogrel, heparine, roestvrij staal, Sirolimus, Zotarolimus, contrast materiaal.
7. Bekende trombocytopenie ($PLT < 100,000/mm^3$).
8. Actieve bloeding of coagulopathie of patiënten met chronisch antistollingstherapie
9. Cardiogene shock
10. Geplande chirurgische ingreep die het staken van de dubbele plaatjesaggregatieremmers (DAPT) therapie vereist.
11. Aanzienlijke comorbiditeitsfactoren die de kans op klinische follow-up verkleinen, of die invloed hebben op de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek (zoals beoordeeld door de onderzoeker).
12. Linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) $< 30\%$.
13. CVA of TIA in de laatste 6 maanden.;Angiographisch:
14. Ernstig kronkelige, verkalkte of gehoekte coronaire anatomie van het doelvat dat naar het oordeel van de onderzoeker zou resulteren in sub-optimale beeldvorming of buitensporige risico's op complicaties door de plaatsing van een OCT katheter.

15. Myocardinfarct als gevolg van stent trombose of infarct laesie in een eerder gestente kransslagader.
16. Onbeschermde hoofdstam stenose > 30% (visuele beoordeling)
17. Patiënten met aanzienlijke letsels in twee kransslagaders die extra behandeling vereisen binnen 30 dagen.
18. Patiënten met aanzienlijke letsels in alle drie de kransslagaders
19. Doellaesie is een chronische totale occlusie
20. Geperforeerd vat, aangetoond door lek van contrastmiddel.
21. Aneurysmatische dilatatie, proximaal of distaal van de laesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-08-2012
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	zelf ontplooiende stent
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012
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	NL39177.078.12