

Een multicenter, prospectieve gerandomiseerde studie van de zelf-ontplooibare coronaire STENTYS stent tegenover de Multi Link Vision Stent bij patiënten met een acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het Stentys Coronary Stent Systeem in vergelijking met het Multi-Link* Vision coronaire stent systeem (Abbott Vascular Inc.) voor de behandeling van de-novo stenotische laesies in kransslagaders van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPOSITIE V

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acuut hartinfarct, Hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: STENTYS

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut hartinfarct, Coronaire stent, STENTYS, Zelf-ontplooierende stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Target Vessel Failure (TVF), gedefinieerd als cardiale dood, terugkerend myocardinfarct (MI) [Q of een niet-Q-golf] van het doelvat, of een klinisch gedreven doelvat revascularisatie (TVR) door percutane of chirurgische methoden tot op 365 dagen na de procedure. De hypothese is dat het Stentys coronaire stent systeem niet inferieur zal zijn aan het Multi-Link Vision * coronaire stent systeem.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIR POWERED EINDPUNT:

Acute stent Malappositie (ASM) gediagnosticeerd door IVUS ten tijde van de index stent implantatie. Onze hypothese is dat het STENTYS coronaire stent systeem superieur zal zijn aan het Multi-Link Vision * coronaire stent systeem.

OVERIGE SECUNDAIRE EINDPUNTEN:

1. Rate of ST segment resolution defined as percentage of subjects with >70% resolution of ST elevation in the most affected ECG lead within 90 minutes of completion of the stent procedure.
2. Rate of final TIMI myocardial perfusion grade 3 as determined by the

angiographic core laboratory.

3. Major Adverse Cardiac Events (MACE): defined as cardiac death, recurrent MI (Q wave and non-Q wave), emergent bypass surgery (CABG), or clinically driven target lesion revascularization (TLR) by percutaneous or surgical methods at 30 days, 6, 9, and 12 months, and annually through 3 years follow-up.

4. Composite endpoint of cardiac death and recurrent MI at 30 days, 6, 9, and 12 months, and annually through 3-years follow-up.

5. TVF at 30 days, 6, and 9 months, and annually through 3 years follow-up.

6. Target lesion failure (TLF) at 30 days, 6, 9 and 12 months, and annually through 3 years follow-up.

7. Rates for each component of the MACE, TLF and TVF composite endpoints (cardiac death, MI, CABG, TVR, and TLR) reported at 30 days, 6, 9, and 12 months, and annually through 3 years follow-up.

8. Strut disconnections

9. Acute Success Rates:

a. Device Success: Attainment of < 30% final residual stenosis of the target lesion using only the assigned stent.

b. Lesion Success: Attainment of < 30% final residual stenosis of the target lesion using any percutaneous method.

c. Procedure Success: TIMI grade 3 and no in-hospital MACE.

10. Bleeding or vascular complications at discharge.

11. Stent thrombosis (ST) at 30 days, 6, 9 and 12 months, and annually through 3 years follow-up.

a. Definite ST

b. Definite/probable ST

c. All ST

12. Rate of procedural myocardial blush score of 3.

13. Late IVUS/Angiographic Endpoints (on the first 105 evaluable of 150 eligible subjects consecutively enrolled at IVUS-designated centers with a follow-up angiographic procedure conducted at 12-13 months, accounting for a 30% drop-out rate, and assuring at least 70 evaluable STENTYS treated subjects) at 12-13 months, and after clinical TVF endpoint assessment (2:1 STENTYS:Multi-Link).

a. In-segment percent diameter stenosis (%DS) (within the 5 mm margins proximal and distal to stent)

b. In-stent percent diameter stenosis (%DS)

c. In-segment late loss

d. In-stent late loss

e. In-segment binary restenosis (stenosis of > 50% of the reference vessel diameter)

f. In-stent binary restenosis

g. In-stent minimum lumen diameter (MLD)

h. Late stent malapposition by IVUS on a per-strut, per-cross sectional area, and per-stent basis

i. Tissue prolapse

j. Neointimal hyperplasia area at minimum lumen area (MLA) site

k. Neointimal hyperplastic (NIH) volume

l. Percent NIH volume obstruction

m. Rates of positive and negative remodeling.

14. Optical Coherence Tomography (OCT) Sub-study Endpoints (on 60 subjects from the IVUS cohort consecutively enrolled at selected sites with OCT capability)

a. Acute stent malapposition per strut, per cross sectional area and per stent level

b. Late stent malapposition at 12-13 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is de Multi-Link stent is de enige bare-metal stent met een licentie in de VS voor de behandeling van patiënten met een acuut MI.

Ondanks de schijnbare successen, blijven er problemen bestaan **om een optimale stent appositie en normale myocard reperfusie te bereiken. Vroegtijdige stent malappositie wordt mogelijk veroorzaakt door een onvolledige uitzetting of onderdimensionering van ballon expandeerbare stents.

Verschillende studies hebben het belang van vroegtijdige malappositie aangetoond in patiënten met een ST-elevatie myocardiinfarct , waarbij ook de aanwezigheid van diffuse vasoconstrictie en substantiele trombotische burden kunnen bijdragen.

De STENTYS stent is een zelf-ontplooiende stent, waardoor er voor de plaatsing geen noodzaak meer is om een balolon te gebruiken. Dit vermindert de kans op beschadiging van de vaatwand, wat een risico is bij stents die geplaatst worden met behulp van een ballon. De STENTYS 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

Evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het Stentys Coronary Stent Systeem in vergelijking met het Multi-Link* Vision coronaire stent systeem (Abbott Vascular Inc.) voor de behandeling van de-novo stenotische laesies in kransslagaders van patiënten die primaire revascularisatie voor acuut hartinfarct ondergaan.

Doel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid en effectiviteit van de STENTYS stent voor kransslagaders bij de behandeling van de novo (nieuwe) stenotische (abnormale) laesies in kransslagaders bij patiënten bij wie een

primaire revascularisatie (herstel van bloedtoevoer) als gevolg van een hartaanval wordt uitgevoerd. Onlangs is een nieuw type stent ontwikkeld die wordt aangeduid als zelf-ontplooiende STENTYS stent. Doordat de STENTYS stent zelf ontplooit zonder gebruikmaking van een ballon, wordt ervan uitgegaan dat de STENTYS stent zal zorgen voor een beter contact met de bloedvatwand van het hart. De STENTYS stent is een apparaat met CE-keurmerk dat wordt geïmplantéerd bij patiënten in Europa buiten klinische onderzoeken.

De stent wordt vergeleken met de via een ballon expandeerbaar Multi-Link Vision stentsysteem (door Abbott Vascular), dat ook het CE-merkteken bevat.

Het STENTYS stentsysteem in kransslagaders is een zelf-ontplooibare stent op een snel uitwisselbaar (RX) overbrengingssysteem, bestaande uit een nikkeltitanium (nitinol) legering.

De STENTYS stent en de Multi-Link Vision stent zijn volledig metalen stents, wat betekent dat deze geen geneesmiddelen bevatten. Volledig metalen stents worden al vele jaren toegepast en blijven een effectieve behandeling voor uw toestand.

Onderzoeksopzet

Deze studie werd opgezet ter evaluatie van de veiligheid en effectiviteit van het Stentys Coronary Stent Systeem in vergelijking met het Multi-Link* Vision (bare metal) coronaire stent systeem (Abbott Vascular Inc.) voor de behandeling van de-novo stenotische laesies in kransslagaders van patiënten die primaire revascularisatie voor acuut hartinfarct met ST elevatie (STEMI) ondergaan. Een totale inclusie van maximaal 880 personen, in maximaal 60 deelnemende centra wereldwijd wordt als doel vooropgesteld. Er kunnen maximaal 50 patiënten worden ingeschreven per deelnemend center. Een uitval van 10% van de patiënten wordt ingerekend, wat resulteert in een totaal van 792 evalueerbare patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsingsprocedure stent Er wordt een angiogram (röntgenfilmpje van het hart) verricht. De procedure voor het angiogram wordt gestart met een naaldpunctie in uw lies of pols, nadat er een plaatselijke narcose heeft plaatsgevonden. Een dunne en flexibele draad en katheter (een lange, dunne buis) wordt gebruikt voor het injecteren van een contrastmiddel (een vloeistof die uw hartvaten zichtbaar maakt op röntgenbeelden) in uw aderen; vervolgens wordt een apparaat dat vergelijkbaar is aan een röntgenapparaat gebruikt voor het lokaliseren van de vernauwing in uw aderen. U zult een warmtesensatie van het contrastmiddel ervaren, maar normaal zal dit gevoel na enkele minuten weer verdwijnen. Uw aderen moeten voldoende open zijn om deze interventie te kunnen uitvoeren. Wanneer er daarom een bloedstolsel aanwezig is, kan er gebruik worden gemaakt van een trombectomiekatheter, dat dient voor het verwijderen van het stolsel uit de verstopte ader (trombusaspiratie). Daarna wordt er een kleine, flexibele katheter door uw aderen gevoerd

naar de vernauwing in het hart. Indien nodig zal uw arts gebruik maken van een kleine ballon om het bloedvat iets groter maken alvorens de stent te plaatsen. De stent wordt vervolgens geïmplantéerd door terugtrekking van een huls die de stent bedekt (indien er een STENTYS stent bij u is geïmplantéerd), zodat de stent ontplooit, of door een ballon op te blazen en de stent tegen de hartwand aan te drukken (als er bij u een Multi-Link Vision stent is geïmplantéerd). Nadat de stent is geïmplantéerd, kan uw arts ervoor kiezen een ballon op te blazen binnen de stent om te helpen bij het volledig expanderen van de stent (post-dilatatie). De exacte procedure wordt uitgevoerd volgens de normale procedures van uw arts. Aan het einde van de procedure wordt de katheter verwijderd waarna de stent in het lichaam achterblijft. Er wordt daarna een nieuw angiogram uitgevoerd. Aan het einde van de procedure worden de katheters en draden verwijderd en moet u een door uw arts nader te bepalen periode plat blijven liggen. Na afloop van de procedure blijft u tot aan uw ontslag uit het ziekenhuis onder controle. Er worden extra ECG's en routinebloedtests uitgevoerd tijdens uw verblijf in het ziekenhuis. U wordt verzocht dezelfde medicijnen te nemen als die normaal worden gegeven aan patiënten bij wie een stent wordt geplaatst. Deze medicijnen zijn aspirine (dit is voor de rest van uw leven) en/of clopidogrel, prasugrel, of ticlopidine gedurende ten minste 12 maanden. Er wordt u tevens verzocht een aparte bereidheidsverklaring te ondertekenen voor de PCI-procedure. Wanneer u een van de eerste 212 personen bent die aan het onderzoek deelnemen, zal er bij u een intravasculair echogram (IVUS) worden uitgevoerd, vlak nadat uw stent is geïmplantéerd. Als u behoort tot de 120 personen die deelnemen aan het IVUS-onderzoek, wordt u verzocht nog een angiogram en intravasculair echogram (IVUS) binnen een maand van uw 12-maandelijkse bezoek te ondergaan. Van deze 20 patiënten die angiografie ondergaan en op wie IVUS wordt uitgevoerd, zullen 60 patiënten OCT (Optical Coherence Tomography Imaging) ondergaan: dit is een extra medische beeldprocedure, waarbij wordt bepaald in welke mate de stent voor herstel heeft gezorgd. Bij IVUS en OCT wordt een zeer kleine katheter in een kransslagader gevoerd, waardoor uw arts beelden kan zien aan de binnenkant van de kransslagaders. De belangrijkste voordelen van IVUS en OCT zijn dat deze methodes extra details laten zien van de binnenzijde van de aderen, de diameter (breedte) van de aderen, informatie over de plaque in de wanden van de aderen, alsook de wijze waarop de stent tegen de wand van de aderen is geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

RISICO'S EN ONGEMAKKEN

Risico's verbonden bij plaatsing van cardiovasculaire stentimplantatie in kransslagaders

Er zijn risico's verbonden aan plaatsing en gebruik van stents. Mogelijke complicaties zijn o.a.:

- * Overlijden
- * Abrupte afsluiting van kransslagader of spasmes (onwillekeurige samentrekking)
- * Allergische/anafylactische reactie op medicatie volgens procedures (anticoagulans, antithromboticum, etc.) of contrastmiddel
- * Allergische reactie op stentcomponenten (nikkel)

- * Aneurysma (verwijding van bloedvat), pseudo-aneurysma (verwijding die lijkt op aneurysma), of arterio-veneuze fistel (abnormale doorgang)
- * Aorta-insufficiëntie (de klep tussen het hart en de aorta sluit wellicht niet goed)
- * Letsel aan aortaklep (letsel aan hartkleppen)
- * Aritmie (mogelijk onregelmatige hartslag of compleet stoppen van hartslag)
- * Atriumfibrillatie (in een van de hartkamers treedt mogelijk een onregelmatige hartslag op)
- * Scheuren van ballon
- * Bloeding
- * Harttamponade (samendrukking van het hart als gevolg van opeenhoping van bloed of vloeistof in de ruimte tussen de myocardium [hartspier] en pericardium [buitenste hartzakje])
- * Cardiogene shock (het hart is niet in staat voldoende bloed rond te pompen voor de lichaamsfuncties)
- * Cerebrovasculair accident (schade aan de bloedvaten van de hersenen als gevolg van een stolsel of het barsten van een bloedvat)
- * Dissectie (scheur in de wandlagen) van de kransslagaders of van de aorta
- * Embolie (lucht, weefsel, apparaat of trombus)
- * Hematoom (bloedmassa in weefsel) op de toegangsplaats
- * Hypotensie (lage bloeddruk)/hypertensie (hoge bloeddruk)
- * Infectie van de insertieplaats (een infectie van de opening in de beenslagaders waar het apparaat in het lichaam is ingebracht)
- * Ischemia/infarctie van weefsel/orgaan (verlies van bloedstroming naar weefsel of organen)
- * Nierbeschadiging
- * Ischemia aan ledematen (verlies van bloedstroming naar het been)
- * Storing of defect aan apparaat (onmogelijkheid de stent te plaatsen of om deze op de beoogde plek te plaatsen)
- * Myocardinfarctvorming (hartaanval)
- * Perforatie (een gat of letsel aan het hart of de bloedvaten)
- * Nierinsufficiëntie (de nieren werken niet naar behoren)
- * Restenose (terugkerende vernauwing) van de ader waar de stent is geplaatst
- * Sepsis (omvangrijke lichaamsinfectie)
- * Totale occlusie (blokkade) van de kransslagaders
- * Transfusie (ontvangen van bloed ter vervanging van bloedverlies)
- * Instabiele angina (onverwachte pijn op de borst zonder verband met fysieke activiteiten)
- * Vaatkramp (spasmen van bloedvaten die leiden tot vernauwing van de bloedvaten)
- * Transient Ischaemic Attack (doorbloedingsstoornis van de hersenen die geen permanente schade oplevert)
- * Vasculaire letsel (letsel aan de bloedvaten)

Bij het verkrijgen van bloed kunnen pijn, bloedingen, blauwe plekken of zwellingen optreden op de plek waar de naald wordt ingebracht. Soms kan de patiënt flauwvallen en sporadisch kunnen infecties optreden.

IVUS en OCT kunnen verhoogde risico*s met zich meebrengen, waaronder letsel aan de aders of vorming van bloedstolsels. Het verhoogde risico is minder dan 1%.

Belangrijke informatie voor vrouwen Bent u een vrouw: dan kunnen deze procedure en/of behandelingen onvoorziene risico*s met zich meebrengen voor embryo of foetus, wanneer u zwanger bent ten tijde van de behandeling. Bent u een vrouw bent: dan komt u niet in aanmerking voor het onderzoek wanneer u zwanger bent of mogelijk zwanger zult worden. Bent u op de vruchtbare leeftijd: dan moet u een zwangerschapstest met negatief resultaat afleggen ten tijde van de baseline-procedures.

MOGELIJKE VOORDELEN VOOR U BIJ DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK

Mogelijk bestaat er geen direct voordeel voor u bij deelname aan dit onderzoek en bij inbrenging van dit apparaat. Maar het apparaat kan hartfunctie ondersteunen en uw conditie stabiliseren tijdens en/of na de hartprocedure.

Contactpersonen

Publiek

STENTYS

Rue Augustin 31
Parijs 75009
FR

Wetenschappelijk

STENTYS

Rue Augustin 31
Parijs 75009
FR

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)

Klinisch:

1. Leeftijd ouder dan 18 jaar.
2. Patiënt ervaart > 30 min. klinische symptomen die overeenkomen met acuut myocardinfarct (AMI).
3. Patiënten met een ST-elevatie *1 mm in tenminste twee opeenvolgende leads, of nieuwe linkerbundeltakblok, of posterieur myocardinfarct met ST-segment elevatie *1 mm in tenminste twee opeenvolgende anterieure leads.
4. Duurtijd van de symptomen is <12 uur voor het tekenen van de akkoordverklaring
5. Procedure in katheterisatie laboratorium moet binnen 2 uur na het tekenen van de akkoordverklaring door de patiënt zijn gestart.
6. Getekende akkoordverklaring voor geïnformeerde patiënten
7. Patiënt gaat akkoord met alle vereiste follow-up procedures en bezoeken.

Angiographische:

1. 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).
2. Diameter van het vat is ofwel bekend of naar verwachting tussen 2.5 en 4.0mm, zonder overdreven tortuositeit of diffuse distale ziekte.
3. Doel laesie *12mm en * 23mm in de lengte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch:

1. Deelname aan een andere klinische studie die de primaire eindpunten nog niet heeft bereikt, of die interfereert met de huidige studie eindpunten.
2. Een eerdere coronaire interventie procedure binnen de 30 dagen voorafgaand aan de studieprocedure.
3. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd waarvan bekend is dat ze zwanger zijn.
4. Patiënten die een cardiopulmonale reanimatie ondergaan.
5. Cardiogene shock (Systolische bloeddruk <80 mmHg gedurende >30 minuten, of noodzakelijke toediening van IV compressoren of nood aan Intraaortische ballon pomp voor hypotensie).
6. Patiënt heeft nood aan PCI in meerdere bloedvaten op het moment van de index procedure of aan een eventuele gefaseerde procedure van de doelvast binnen 9 maanden of

aan een niet-doelvat binnen 30 dagen na de procedure.

7. De doellaesie heeft nood aan een behandeling met een ander apparaat dan PTCA voorafgaande aan de stentplaatsing (zoals, maar niet beperkt tot coronaire directionele atherectomie, excimer laser, rotationele atherectomie, etc.). Trombus aspiratie is toegestaan.

8. Poging tot thrombolysen

9. 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).

10. Gekende medische aandoening met een levensverwachting van minder dan 12 maanden.

11. Linkerventrikel-ejectiefractie (LVEF) <25%, zoals bekend bij de meest recente evaluatie (voorafgaand aan de ziekenhuisopname).

12. CVA of TIA in de laatste 6 maanden.

13. Actieve maagzweer of actieve gastro-intestinale (GI) bloeding.

14. Voorgeschiedenis van diathese of stollingsstoornissen of het onvermogen om bloedtransfusies te accepteren.

15. Bekende overgevoeligheid voor aspirine, heparine of bivalirudin, clopidogrel of ticlopidine, kobalt, nikkel, of voor contrastmiddelen, die niet met adequate premedicatie verholpen kunnen worden.

16. Bekend serumcreatinineniveau > 2,5 mg / dl, eGFR <30, of hemodialyse afhankelijke patiënt.

Angiographische:

1. Onbeschermd hoofdstam (stenose > 60% in de linker kransslagader die niet beschermd is door ten minste een onbelemmerd bypassgraft naar de linker anterior descending (LAD) of linker circumflex (LCX) slagader of een zijtak van deze).

2. Multi-vessel intervention required during the index procedure

3. Meertaks interventie die noodzakelijk is tijdens de index procedure.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2013
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Zelf-ontplooierende stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01732341

NL43594.018.13