



ProKinetic „SuperBMS” Regiszter tájékoztató

Bevezetés

- A vizsgálat célja a Biotronik cég terméke, a ProKinetic passzív bevonatos stent alternatívaként kínált indikációjának alátámasztása acut coronária syndromában, STEMI-s betegekben, ahol egyébként DES off label indikációja áll fenn.
- A Prokinetic koronária stent alkalmazása minden vonatkozásban megfelel a klinikai gyakorlatban alkalmazott irányelveknek, ennek megfelelően a beavatkozás és a nyomon követés sem tér el a rutin PCI-vel kezelt betegek ellátásának módjától.
- A vizsgálat alatt 13 haemodinamikai centrumban összesen 1000 belegegyezését adó beteg kerül bevonásra STEMI és elektív (Stabil angina) indikációval (500-500 beteg). A vizsgálatba csak ProKinetic stenttel kezelt betegek kerülnek besorolásra.

Hypothesis:

- PROBIO passzív anti-thrombogén bevonatú ProKinetic stent implantáció után STEMI-ben várható, hogy a stent-thrombosis ráta nem tér el jelentősen az elektív indikációs esetek arányától.

A vizsgálat típusa.

- Beavatkozással nem járó hazai, multicentrikus obszervációs vizsgálat, regiszter randomizáció nélküli beteg besorolással.
- A betegnél a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárás alkalmazásra nem kerül.
- Az adatgyűjtés és az adatfeldolgozás internetes on-line adatbázisban történik.

Betegbeválasztás a „SuperBMS” regiszterbe

Csak olyan beteg kerülhet a vizsgálatba, aki ProKinetic stentet kapott az intervenció során.

Indikáció

- STEMI (0-12 óra)
- elektív (Stabil angina)

Bevételi kritériumok:

- PTCA-ra alkalmas beteg igazolt ischemiás szívbetegséggel
- de novo natív koronária lézió angiográfiával igazolt szignifikáns szűkület
- Referencia átmérő > 2,25 mm és < 5,0 mm

Nyomon követési idő

- 6 hónap (opcionális 3 és 12 hónap)

A vizsgálat idő intervalluma:

- 2008. 11.05. – 2010. 11. 05.

Végpontok

- cél ágat érintő mycardiális infarctus,
- stent thrombosis
- cél ágat érintő CABG (Coronary Artery By-pass Graft)
- TLR (Target Lesion Revascularisation)
- TVR (Target Vessel Revascularisation)
- MACE (Major Adverse Cardiac Events)
- Kardiális halál