

Vergelijking tussen-Nitride-Oxide coated Bio-Active-Stent (Optimax*) en de Drug (Everolimus) -Eluting Stent (Synergy*) in patiënten met een acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is vergelijking van de veiligheid en effectiviteit van de bioactieve stent (BAS; Optimax*) en *everolimus-eluting* stent (EES; Synergy*) bij patiënten die zich presenteren met acuut coronair syndroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIDES-ACS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, coronaire stent plaatsing, Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: S

Overige ondersteuning: Institutional grant research + Medical device industry : HEXACATH SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut coronair syndroom, MACE: Major Adverse Coronary Events, Optimax-Bio Active Stent, Synergy - Everolimus Eluting Stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt (MACE) is het samengestelde eindpunt van hartdood, myocardinfarct (MI) en *target lesion revascularization* (TLR) tijdens 12 maanden follow-up (non-inferioriteit).

Het coprimaire eindpunt is het samengestelde eindpunt van hartdood, myocardinfarct en ernstige bloeding tijdens 18 maanden follow-up (superioriteit).

Secundaire uitkomstmaten

-Hulpmiddelgeoriënteerd samengesteld eindpunt, gedefinieerd als hartdood, MI, stenttrombose (ST) en TLR bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-Hartdood of MI bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-Hartdood bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-MI bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-ST bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-Overlijden ongeacht de oorzaak bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar .

-TLR bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-*Target vessel revascularization* (TVR) bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

-Ernstige bloeding (ARC-definitie) bij 1, 6, 12 en 18 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coronaire hartziekte (CHZ) is de meest voorkomende doodsoorzaak, die verantwoordelijk is voor circa 13% van alle sterfgevallen. In westerse landen bedraagt de incidentie van ST-segment-elevatie-myocardinfarct (STEMI) ongeveer 77/100.000/jaar, terwijl bij patiënten met non-ST-segment-elevatie acuut coronair syndroom (NSTEMI-ACS) de incidentie 132/100.000/jaar is. Momenteel is PCI de reperfusiestrategie die de voorkeur heeft zowel bij patiënten met acute STEMI als bij patiënten met NSTEMI-ACS.

DES die antiproliferatieve geneesmiddelen uit een duurzaam polymeer afgeven, hebben restenose in vergelijking met BMS aanzienlijk verminderd zonder dat er sprake is van een duidelijke toename van het risico van ongewenste voorvallen. Niettemin zijn duurzame polymeren in verband gebracht met een overgevoeligheidsreactie, vertraagde genezing en onvolledige endothelialisatie, wat kan bijdragen aan een verhoogd risico van late (na 30 dagen tot 1 jaar) en zeer late (na meer dan 1 jaar) stenttrombose in vergelijking met BMS. Er worden diverse stenttechnologieën ontwikkeld om de voorgestelde mediators van late trombotische voorvallen te modificeren, zoals bio-absorbeerbare polymeren, stents met een niet-polymeer oppervlak en bio-absorbeerbare stents. Synergy*-EES is een nieuw Promus-Element stentplatform dat everolimus afgeeft uit een

ultradunne bio-absorbeerbare polymeer op het abluminale oppervlak. De veiligheid van met titaniumnitrideoxide gecoate bioactieve stents (Titan-2*-BAS) is vastgesteld in diverse verslagen over real-life niet-geselecteerde populaties. Interessant is dat in prospectieve onderzoeken bij hoogrisicopatiënten met complexe coronaire laesies en bij patiënten die zich presenteerden met een acuut myocardinfarct (MI) voor Titan-2-BAS zelfs een *betere* uitkomst werd gevonden dan voor paclitaxel-eluting stents (Taxus). Uit het recente BASE-ACS-onderzoek bleek dat bij patiënten die vroegtijdige PCI ondergingen voor acuut coronair syndroom (ACS) de plaatsing van Titan-2-BAS niet inferieur was aan Xience-V-EES wat betreft het optreden van het primaire samengestelde eindpunt van MACE bij 12 maanden follow-up. De relatieve risicoverhouding van MACE voor Titan-2-BAS was 1,07 (een verschil van 0,6-procentpunt voor het absolute risico) in vergelijking met Xience-V-EES, een verschil dat voldeed aan het hoofddoel van het onderzoek naar non-inferioriteit van Titan-2-BAS ten aanzien van vermindering van MACE in deze patiëntengroep. Vergeleken met conventionele roestvrijstalen stents lijkt stentcoating met verbindingen als titaniumnitrideoxide daarentegen acute oppervlaktetrombogeniciteit te verlagen en in-stent restenose te verminderen. De Optimax*-stent is een nieuwe BAS van de volgende generatie, waarin over de stentstruts een dikkere coating van titaniumnitrideoxide is aangebracht. De achterliggende gedachte is hiermee een efficiëntere en snellere vaatgenezing op de plaats van de stentimplantatie te bereiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is vergelijking van de veiligheid en effectiviteit van de bioactieve stent (BAS; Optimax*) en *everolimus-eluting* stent (EES; Synergy*) bij patiënten die zich presenteren met acuut coronair syndroom.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd en multicentrisch onderzoek van de BAS en EES bij acuut coronair syndroom.

Klinische follow-up bij 1, 6, 12 en 18 maanden en bij 2, 3, 4 en 5 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Percutane coronaire interventie voor stentimplantatie.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een standaardbehandeling. De risico's van deze standaardzorg voor MI-patiënten hangen samen met de invasieve procedure, d.w.z. coronairangiografie en stentplaatsing. Deze zijn onder meer beroerte, myocardinfarct, overlijden en bloeding op de toegangsplaats. Het totale risico

voor deze voorvallen bedraagt < 0,5%.

Met de nieuwe stentontwerpen zou het risico van late complicaties als stenttrombose en restenose afnemen.

Contactpersonen

Publiek

S

Sairaalantie 3

PORI 28500

FI

Wetenschappelijk

S

Sairaalantie 3

PORI 28500

FI

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)

Patienten die zich presenteren met non-ST-elevatie- of ST-elevatie acuut coronair syndroom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Verwachte overleving < 1 jaar
- Allergie voor aspirine, clopidogrel, prasugrel of ticagrelol
- Allergie voor heparines, glycoproteïne IIb/IIIa-remmers of bivalirudine
- Allergie voor everolimus
- Actieve bloeding of significant verhoogd risico van bloeding
- Stentlengte meer dan 28 mm noodzakelijk
- Stentdiameter > 4,0 mm noodzakelijk
- Eerdere bypasschirurgie (CABG)
- Aorto-ostiale laesie
- Eerdere coronaire stentplaatsing in het doelvat
- Trombolysebehandeling
- Cardiogene shock
- Geplande operatie binnen 12 maanden na PCI tenzij de dubbele antiplaatjestherapie gedurende de perioperatieve behandeling kon worden voortgezet

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2014
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Titan-Optimax and Synergy (the comparator)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2014
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02049229

NL49170.100.14