

Een prospectieve, multicentrum gerandomiseerde post-marketing All-comer studie om de veiligheid en effectiviteit vast te stellen van het SUPRAFLEX sirolimus-afgifte kransslagader stent systeem voor de behandeling van atherosclerotische lesies

Gepubliceerd: 19-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de werking van twee stents met elkaar te vergelijken en aan te tonen dat de 2 stents vergelijkbaar zijn (non-inferieur), de SUPRAFLEX versus de XIENCE stent. Beide stents hebben een CE markering en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TALENT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Vernauwing van een of meerdere hartvaten/ cardio vasculaire vernauwingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardialysis

Overige ondersteuning: Sponsor ECRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meerdere ziekenhuizen in Europa Vergelijking van twee stents, Non-inferioriteit, Percutane Coronaire Interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is het aantonen van non-inferioriteit tussen de SUPRAFLEX en de Xience stent waarbij gekeken wordt naar het medisch hulpmiddel-georiënteerde samengestelde endpoint Target Lesie Falen (DOCE, TLF) van de SUPRAFLEX groep en de XIENCE groep op 12 maanden na procedure. TLF is een samenstelling van klinische eindpunten: cardiale dood; myocardiaal infarct (MI, SCAI Definition) welke niet duidelijk toe te schrijven zijn aan een niet behandeld vat en klinisch geïndiceerd doel lesie revascularisatie (TLR).

Secundaire uitkomstmaten

1. Samengestelde eindpunten

- Patient georiënteerd samengesteld eindpunt (PoCE) gedefinieerd als de samenstelling van alle oorzaken van dood, elke MI, en elke revascularisatie
- Doelvat Falen (TVF), gedefinieerd als cardiale dood, TV MI en klinisch-geïndiceerde TVR
- Doellesie Falen (DoCE), gedefinieerd als cardiale dood, TV MI en

klinisch-geïndiceerde TLR (voor alle follow-up/ bezoeken anders dan de 12 maanden)

2. Sterfte

- Alle dood
- Cardiale dood
- Niet-hartdood (vasculair en niet- cardiovasculair)

3. Myocardinfarct (MI), SCAI definitie

- Alle MI's
- (doelvat) TV-MI
- (niet-doelvat) Non-TV-MI

4. Revascularisatie

- Elke revascularisatie
- doellesie revascularisatie (TLR) (elke; klinisch-geïndiceerde TLR; niet-klinisch geïndiceerde TLR)
- doelvat revascularisatie (TVR) (elke; klinisch geïndiceerde TVR; niet-klinisch geïndiceerde TVR)
- Niet doelvat (Non-TV) revascularisatie

5. Stent trombose (ST) voorkomen volgens de ARC classificatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een of meerdere van de kransslagaders van de patient is aanzienlijk vernauwd, waardoor de bloedtoevoer naar het hart verminderd is. Om de doorbloeding van het hart te verbeteren en de klachten te verlichten, moet de kransslagader weer wijder gemaakt worden.

Hiervoor moet een zogenaamde 'percutane coronaire interventie (PCI)', ook wel 'dotterbehandeling' genoemd, worden ondergaan om de vernauwde kransslagader(en) te openen. Hiervoor wordt via de lies of pols een dun slangetje ('katheter' genoemd) in de kransslagaders ingebracht. Via röntgenstraling wordt hierbij de kransslagader zichtbaar gemaakt. In de vernauwing in de kransslagader worden eerst een ballon en daarna een 'stent' geplaatst om de kransslagader te openen en het bloed weer goed door te laten stromen.

De stent die geplaatst wordt, is een klein metalen buisje (stent), die achterblijft en een permanent onderdeel van de kransslagader wordt. Stents worden al jaren gebruikt voor het behandelen van vernauwing van kransslagaders. Er zijn eenvoudige metalen stents en stents met een omhulsel die een geneesmiddel afgeven. In deze studie worden 2 stents gebruikt waarbij het omhulsel een geneesmiddel afgeeft, deze 2 stents worden met elkaar vergeleken waarbij we non-inferioriteit tussen de beide stents willen aantonen. De procedure zelf is een standaard procedure voor de aandoening.

Doel van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek is bedoeld om de werking van twee stents met elkaar te vergelijken en aan te tonen dat de 2 stents vergelijkbaar zijn (non-inferieur), de SUPRAFLEX versus de XIENCE stent. Beide stents hebben een CE markering en voldoen daarmee aan de daarvoor geldende regels binnen de Europese Unie. Beide stents worden in veel ziekenhuizen gebruikt voor het behandelen van een vernauwing in de kransslagader. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bewijzen dat beide stents even goed zijn.

Onderzoeksopzet

Prospectief, multicentrum, gerandomiseerd 1:1, enkelblind onderzoek waarbij de SUPRAFLEX en de Xience stent met elkaar worden vergeleken. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in 24 interventiecardiologie centra binnen Europa. De follow-up zal bestaan uit een klinische follow-up visite op het centra op 30 dagen en 12 maanden post procedure en een telefonisch consult op 6 maanden, 2 en 3 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

715 patiënten ontvangen de SUPRAFLEX stent en 715 patiënten ontvangen de Xience stent.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke complicaties en ongewenste effecten als gevolg van het gebruik van deze stents zijn hetzelfde als bij andere stents. Deze zijn (maar zijn niet beperkt tot): overlijden, beroerte hart infarct, opnieuw vernauwen van de kransslagader die met de stent is behandeld of van een andere kransslagader, noodzaak van spoedeisende bypass operatie of opnieuw een dotterbehandeling. Ongewenste voorvallen door de procedure kunnen plaatsvinden, zoals samentrekking van het vat, zuurstof tekort van het hart, of beschadiging van de kransslagader, bloedstolsel in de kransslagader of een in zijtak daarvan, bloeding, zoals op de inbrengplaats van de katheter, en die mogelijk een bloedtransfusie vereisen. Verder kunnen beschadigingen optreden in bloedvaten vanaf de katheter inbrengplaats richting hart, infectie en pijn op de katheter inbrengplaats, hartritmestoornissen, die mogelijk zelfs levensbedreigend kunnen zijn, bloeddruk schommelingen, allergische reacties op geneesmiddelen, contrastmiddel of stent materiaal.

Gelukkig maar heel zelden, treden ernstige complicaties op, zoals stolselvorming in de bloedbaan die kan leiden tot een hartinfarct of een hersenbloeding.

In het algemeen hangt een complicatie samen met de ernst van de hartziekte.

De mogelijke risico's bij zwangerschap zijn voor deze behandeling niet bekend en het gebruik van adequate anticonceptie tijdens het verloop van het onderzoek is verplicht voor vrouwen in hun vruchtbare periode.

Contactpersonen

Publiek

Cardialysis

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
NL

Wetenschappelijk

Cardialysis

Westblaak 98
Rotterdam 3012KM
NL

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)

1. Patient (man of vrouw) ≥ 18 jaar
2. Aanwezigheid van één of meerdere coronaire vernauwingen van $\geq 50\%$, in een kransslagader of een veneuze of arteriële bypass geschikt voor coronaire stent implantatie.
3. Het vat moet een diameter hebben van ≥ 2.25 mm to ≤ 4.5 mm (geen beperking van het aantal behandelde lesies, vaten of an de lesie lengte)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het bekend zijn van zwangerschap , of borstvoeding gevend, op het moment van randomisatie;
2. Bekende contra-indicatie of overgevoeligheid voor sirolimus, everolimus, kobalt-chroom, of medicijnen zoals aspirine, heparine, bivalirudine, clopidogrel bisulfaat, ticlopidine, prasugrel, ticagrelor;
3. PCI (Percutane Coronaire Interventie) behandeling binnen 6 maanden voor de index procedure.
4. Medische aandoening met een levensverwachting van minder dan 12 maanden;
5. De patiënt is niet bereid / kan niet terugkeren naar de polikliniek op 1 maand en 12 maanden follow-up;
6. Huidige deelname aan een ander studie welke nog niet zijn primaire eindpunt bereikt heeft.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Coronaire Stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2019
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	ID
CCMO	NL57788.018.16