

Gerandomiseerde "ALL-COMER populatie" studie van permanente polymeer zotarolimus eluting stent versus polymeervrij amphilimus-eluting stent

Gepubliceerd: 08-10-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van het polymeervrij Amphilimus-eluting stent Cre8 * te beoordelen in vergelijking met permanente polymeer Zotarolimus-eluting stent Resolute Integriteit *, in een *all-comer*...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ReCre8 studie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

kranslagader vernauwing, stent thrombosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: R&D Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Percutane coronaire interventie, Polymeervij stent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal geëvalueerd worden 12 maanden na de procedure:

target lesion failure (TLF), bestaande uit hartdood, target vessel

gerelateerd myocardiinfarct (Q-golf en non-golf myocard infarct), index laesie

revascularisatie door middel van coronair arterie bypass graft operatie PCI

(*target lesion revascularisation*; TLR)

Secundaire uitkomstmaten

Net Adverse Clinical Events (NACE) samengesteld uit: alle dood, myocard

infarct, beroerten, ongeplande revascularisaties, majeure bloeding, en

individuele eindpunten 12 maanden na de procedure:

* Target vessel revascularisatie middels CABG or PCI (TVR)

* Stent trombose

* Device-, lesion-, and procedure success at time of baseline procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kan tijdsduur duale plaatsjes remmers na een PCI met nieuwe generatie stent belangrijk verminderd worden met behoud van effectiviteit tav restenose etc.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de veiligheid en werkzaamheid van het polymeervij Amphilimus-eluting stent Cre8 * te beoordelen in vergelijking met permanente polymeer Zotarolimus-eluting stent Resolute Integriteit *, in een *all-comer*

patiëntenpopulatie. Patiënten met angina pectoris zullen gedurende 1 maand met duale plaatjes remming behandeld worden. Patiënten met myocard infarct worden gedurende 12 maanden behandeld met duale plaatjes remming.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, single-center, open-label, gerandomiseerde, twee-arm studie te evalueren de veiligheid en werkzaamheid van het polymeervrij Amphilimus eluting stent 'Cre8' vergeleken met permanente polymeer Zotarolimus eluting stent 'Resolute Integriteit *'. Stabiele angina pectoris patiënten zullen gedurende 1 maand met dubbel plaatjes remming behandeld worden. Patiëntenpopulatie met myocard infarct worden gedurende 12 maanden met dubbel plaatjes remming behandeld.

Om het primaire eindpunt 12-maanden TLF te evalueren op klinische non-inferioriteit middels een 1-zijdige binomial test of proportions met ten minste 80% power, een non-inferioriteits marge van 3.5%, en een significantie van $\alpha=0.05$, worden 525 patiënten gerandomiseerd met een 1:1 ratio naar Amphilimus-eluting stent Cre8™ of zotarolimus-eluting stent (Resolute Integrity), met de aanname dat er ongeveer 5.5% primaire eindpunten zullen optreden in beide armen.

Om het secundaire eindpunt 12-maanden NACE te evalueren op non-inferioriteit middels een 1-zijdige binomial test of proportions met ten minste 80% power, een non-inferioriteits marge van 3.5% en een significantie van $\alpha=0.05$, worden 1486 patiënten gerandomiseerd met een 1:1 ratio naar Amphilimus-eluting stent Cre8™ of zotarolimus-eluting stent (Resolute Integrity), met de aanname dat er ongeveer 8% secundaire eindpunten zullen optreden in beide armen.

Ten aanzien van correctie voor 3% lost-to-follow-up, en de onzekerheid van de aangenomen event rates, wordt een verhoging van het aantal patiënten naar 1532 wenselijk geacht.

Na een periode van 12 maanden, zal een klinische evaluatie plaatsvinden en 3 jaar na de procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 'Cre8 >' stent is een polymeervrij stent met een dunne (80- μ m) kobalt-chroom metaalmengsel L605, bekleed met een ultradunne (0.3- μ m) passieve koolstofbekleding (i-Carbofilm, CID, Saluggia, Italië). De amphilimus formule, bestaat uit sirolimus (0,9 >g/mm²) een hulpstof/excipient. De excipient bestaat uit lange-keten vetzuren mengsel die de medicatieafgifte (sirolimus) reguleert. De amphilimus formule wordt aan de abluminal reservoirs geladen, om medicatieafgifte gericht aan de vaatwand te waarborgen. De 'Resolute Integrity>' stent (Medtronic), is een permanente-polymeer stent, gemaakt uit kobalt metaal. Het polymeer, is een BioLink compatibel polymeer, welke snelle en complete

genezing van het endotheel toelaat. Het polymeer is opgebouwd uit een hydrofiel biocompatibel component welke aan het endoluminaal oppervlakte zich bevindt, en een hydrofoob component, welke is verbonden met het stent oppervlakte en als medicatiereservoir functioneert. Uit het medicatiereservoir wordt continue Zotarolimus afgegeven aan het vaatwand om neointima groei te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie draagt verwaarloosbaar lasten voor de patiënt; dagelijkse klinische praktijk (met betrekking tot klinische bezoeken, bloedmonsters, lichamelijk onderzoek en andere tests) zal worden toegepast. Verder wordt er, d.m.v. een telefoongesprek, twee maal (12 en 36 maanden na de procedure) klinische beoordeling verricht. Het risico in verband met deelname aan het onderzoek is matig.

Verwachte voordelen worden geassocieerd met verminderde bloeding complicaties, welke geassocieerd zijn met langere behandelduur met dubbel plaatjes remming, bij patiënten met stabiele angina pectoris.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Algemeen inclusie criteria:

- a. 18 jaar en ouder
- b. Patiënt is geïnformeerd over de aard van de studie en gaat akkoord met de bepalingen en heeft zowel mondeling toestemming verstrekt tijdens een spoedprocedure gevolgd door schriftelijke informed consent , of schriftelijk toestemming in geval van een electieve procedure , zoals goedgekeurd door de medisch-ethische commissie (METC)
- c. Patiënt komt in aanmerking voor percutane coronaire interventie (PCI) met implantatie van een drug-eluting stent
- d. Patiënt heeft klinische aanwijzingen van ischemische hartziekten, stabiele of instabiele angina , NSTEMI of STEMI , stille ischemie , of een positieve functionele studie

Angiografisch Criteria:

- a. Alle de-novo en restenotie laesies (zowel native coronairen of bypass graft), welke niet geschikt zijn voor drug eluting ballon
- b. Alle letsels types zijn toegestaan *: verkalkte laesies (laesie voorbereiding met cutting ballons/ atherectomie is toegestaan) , trombus, chronische totale occlusie (CTO ; gerandomiseerd na succesvolle wire passage en pre - dilatatie), bifurcatieletsels, ostiale laesies en hoofdstam.
- c. Er is geen limiet voor laesie lengte, of het aantal letsels of zieke coronairen.
- d. Doel vaat referentie grootte referentie grootte (visuele schatting) tussen 2,5 en 4,5 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie Criteria

- a. Patient kan geen informed consent toestemmen
- b. Deelname aan een andere studie voor intracoronaire stents dat het primaire eindpunt had bereikt
- c. Geplande chirurgische ingreep binnen de komende 3 maanden
- d. Bekende intolerantie voor P2Y12-receptor antagonist die behandeling met dubbel plaatjes remming tegen kan staan, of intolerantie voor aspirine,

Clopidogrel, Ticagrelor, prasugrel, Heparine/Bivalirudine, contrastmiddel (dat niet voldoende kan worden voorbehandeld), of onderdeel van drug-eluting stents

e. Vrouw in de vruchtbare leeftijd, die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden

f. Levensverwachting van minder dan 12 maanden

g. Patienten die een revascularisatie voor een geplande TAVI ondergaan.

Angiografische Criteria:

a. Laesies geschikt voor behandeling met drug eluting ballon

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:	02-11-2014
Aantal proefpersonen:	1100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medicijn houdende Coronaire stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL48472.041.14

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-06-2021

Datum eerste publicatie onderzoek
07-06-2021