

Vergelijking van de Supraflex Cruz 60 micron stent strut tov de Ultimaster Tansei 80 micron stent strut in hoog bleedings risico PCI populatie

Gepubliceerd: 26-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel is om de uitkomst te vergelijken van de ultra dunne stent strut Supraflex Cruz stent met de dunne stent strut Ultimaster Tansei stent in een PCI populatie met hoog bleedingsrisico (HBR)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Compare 60/80 HBR

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloeding, PCI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Research Maatschap Cardiologen Rotterdam Zuid

Overige ondersteuning: Grant van Sahajanand Medical Technologies (SMT), Sahajanand

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoog bleedings risico, PCI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt Net Adverse Klinische Eindpunten (NACE) is gedefinieerd als samengesteld uit cardiovasculaire dood, myocard infarct, doelvast revascularisatie, beroerte en bloedingen gedefinieerd als BARC 3 of 5 bij 12 maanden opvolging na de index PCI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de volgende

- 1) Ernstige cardiale en cerebrale ongewenste bijwerkingen (MACCE), gedefinieerd als samengesteld uit cardiale dood, myocard infarct, doelvast revascularisatie en beroerte.
- 2) Ernstige of klinisch relevante niet-ernstige bloedingen gedefinieerd als samengesteld uit type 2, 3 en 5 BARC bloedingen.
- 3) Doelvast laesie falen (TLF) is gedefinieerd als cardiale dood, myocard infarct veroorzaakt door het doelvast en klinisch geïndiceerde doelvast leasie revascularisaties
- 4) Doelvast falen (TVF) is gedefinieerd als cardiale dood, myocard infarct veroorzaakt door het doelvast en klinisch geïndiceerde doelvast revascularisaties
- 5) De individuele componenten van het samengestelde primaire eindpunt
- 6) De samenvoeging van cardiovasculaire dood, myocard infarct en beroerte
- 7) De samenvoeging van cardiovasculaire dood, myocard infarct, beroerte en

ernstige bloeding volgens BARC 3 en 5

8) Stent thrombose volgens de ARC definitie

9) Myocard infarct

10) Urgente doelvast revascularisatie

11) Revascularisatie van een ander vat dan het doelvast (urgent en niet urgent)

12) Klinisch geïndiceerde doelvast revascularisatie

13) Bloedingen volgens BARC, TIMI en GUSTO classificatie

14) Aantal bloedtransfusies in patiënten met en zonder klinisch opgemerkte bloedingen

15) Aantal events volgens de PRECISE-DAPT score

16) Procedure en device succes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ultradunne strut-stents hebben in vivo aangetoond dat ze minder trombogene zijn in vergelijking met dikkere strut-stents als gevolg van lagere endotheliale schuifspanning en stromingsstoornissen, die de activering van bloedplaatjes beperken. Bovendien is aangetoond dat vermindering van de strut-dikte ontstekingen, vaatschade en neo-intimale proliferatie vermindert. Deze voordelen lijken effect te hebben op klinische eindpunten. Vertraagde strut-dekking, geassocieerd met dikke stent struts, is een bevestigde voorspeller van late stenttrombose. Een recente meta-analyse toonde aan dat de ultradunne strut DES geassocieerd is met een relatieve risicoreductie in TLF na 1 jaar in vergelijking met de dikkere strut.

Supraflex Cruz is een nieuwe ultradunne (60 micron dikke stent strut) DES en de opvolger van de Supraflex-stent, die non-inferioriteit vertoonde in vergelijking met de dunne strut Xience-stent in de ** all-comers ** TALENT-studie.

Door de stentconfiguratie, het biologisch afbreekbare polymeer en het geneesmiddelaafgifteprofiel te veranderen, is de Supraflex Cruz een nieuwe

ultradunne strut DES en wordt deze nu beschouwd als een van de best afleverbare stent op de markt.

Bij patiënten met een hoog bleedingsrisico (HBR) wordt een kortere dubbele anti-bloedplaatjetherapie (DAPT) aanbevolen door de Europese en Amerikaanse richtlijnen. Hoewel een kortere DAPT-duur het bleedingsrisico verkleint, kan het daarentegen het risico op stenttrombose en ischemische gebeurtenissen vergroten. Ultradunne stent struts kunnen deze ischemische gebeurtenissen verminderen bij een kortere DAPT-duur. Daarom zijn speciale stentstudies nodig om de waarde van ultradunne stent struts te beoordelen bij PCI-populaties met een hoog risico, zoals HBR-patiënten.

Er bestaan geen gegevens over de Supraflex Cruz bij een subgroep van patiënten met HBR tijdens en na PCI. In dat opzicht is een directe vergelijking met de dunne strut (80 micron) biologisch afbreekbare polymeer abluminale sirolimus-eluerende Ultimaster Tansei-stent, die bekend staat om snelle endothelialisatie en die op grote schaal wordt onderzocht in een landmakr onderzoek met HBR-patiënten (Master-DAPT-onderzoek) nuttig om de veiligheid en werkzaamheid van Supraflex Cruz in deze belangrijke patiëntenpopulatie vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de uitkomst te vergelijken van de ultra dunne stent strut Supraflex Cruz stent met de dunne stent strut Ultimaster Tansei stent in een PCI populatie met hoog bleedingsrisico (HBR)

Onderzoeksopzet

Een door de onderzoeker geïnitieerd, multi-centrum, gerandomiseerd onderzoek in HBR patiënten, die een PCI krijgen met Supraflex Cruz of Ultimaster stents

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld volgens randomisatie bij de index PCI en bij de geplande gestageerde procedure. Dan wel met de ultradunne stent strut Supraflex stent of met de dunne stent strut Ultimaster Tansei stent.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten selectie vindt plaats vóór de geplande PCI en schriftelijke geïnformeerde toestemming wordt gevraagd. Bij acute patiënten is selectie toegestaan na de diagnostische coronaire angiografie op de cath.kamer tafel en de patiënt kan mondelinge toestemming geven in bijzijn van een getuige in het geval dat de patiënt onmiddellijk een PCI krijgt.

Nadat tijdens de index PCI de draad met succes door de eerste doellaesie is gegaan wordt de patiënt gerandomiseerd naar het plaatsen van Supraflex Cruz-stents of Ultimaster Tansei-stents.

DAPT-behandeling (combinatie en duur) is volgens de richtlijnen van de European Society of Cardiology for Myocardial Revascularization.

Follow-up visites zijn gepland bij 1 maand, 6 maanden en 12 maanden na de index PCI. Alle vervolgbezoeken zijn bij voorkeur een bezoek aan de polikliniek. Als patiënten de polikliniek niet kunnen of willen bezoeken, kan het geplande bezoek worden vervangen door een telefoontje, met uitzondering van de follow-up visite die plaatsvindt bij 12 maanden na de indexprocedure.

Patiënten worden geïnformeerd dat gegevens worden verzameld bij de index PCI en bij geplande follow-up bezoeken en bij ongeplande bezoeken.

De onderzoeker monitort het optreden van ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) voor elke patiënt gedurende het onderzoek. In dit protocol begint de rapportage van SAE's direct na randomisatie op het moment dat de eerste onderzoeksstent de guiding katheter verlaat.

CK, CK-MB en Troponine I of T worden gemeten voor of aan het begin van de PCI en na de PCI. Bij de vervolgbezoeken worden geen bloedmonsters afgenomen.

De extra belasting voor de patiënt zijn de geplande vervolgbezoeken op 1-6-12 maanden na de index PCI.

De risico's voor de patiënt verschillen niet van enige andere PCI.

Er wordt geen direct voordeel van de patiënt verwacht, maar er zullen belangrijke gegevens worden verzameld voor toekomstige behandeling van de HBR-populatie.

Contactpersonen

Publiek

Research Maatschap Cardiologen Rotterdam Zuid

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Research Maatschap Cardiologen Rotterdam Zuid

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

Patiënten komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als aan de volgende criteria is voldaan:

- Patiënten van 18 jaar en ouder
- Schriftelijke of mondelinge toestemming in bijzijn van een getuige, om deel te nemen aan het onderzoek
- Native coronaire arteriële laesies die in aanmerking komen voor PCI met stents, zonder beperkingen in het aantal laesies en stents, vaatgrootte of laesiecomplexiteit, met uitsluiting van stenttrombose.
- Patiënten met een hoog bloedingsrisico volgens de HBR ARC-criteria. Patiënten voldoen aan de HBR ARC-criteria als aan ≥ 1 belangrijke of ≥ 2 secundaire criteria is voldaan.

De belangrijke HBR-criteria zijn:

- Klinische indicatie voor behandeling met orale anticoagulantia (OAC / NOAC) gedurende minimaal 12 maanden
- Ernstig of eindstadium chronisch nierfalen ($GFR \leq 30$ ml / min)
- Hemoglobine (Hb) -niveau bij screening < 11 g / dl of $< 6,8$ mmol / l
- Spontane bloeding waarvoor ziekenhuisopname of transfusie nodig was in de afgelopen 6 maanden, of op elk moment, indien dit bij herhaling optreedt
- Matige of ernstige werkelijke baseline trombocytopenie (aantal bloedplaatjes

<100 * 10⁻⁹ / l)

- Geschiedenis van chronische bloedingdiathese, zoals: leukemie, hemofilie, vitamine K-tekort, factor V- of VII-tekort enz.
- Levercirrose met portale hypertensie
- Actieve maligniteit (anders dan huid) in de afgelopen 12 maanden
- Spontane intracranieële bloeding ICH (op elk moment)
- Traumatische intracranieële bloeding ICH binnen 12 maanden
- Aanwezigheid van een arterio-veneuze misvorming in de hersenen (AVM)
- Matige of ernstige ischemische beroerte in de afgelopen 6 maanden
- grote operatie tijdens DAPT behandeling na de PCI
- Recente grote operatie of groot trauma binnen 30 dagen voor PCI

Secundaire HBR-criteria zijn de volgende:

- Leeftijd $\geq$ 75 jaar
- Matige chronische nierziekte (GFR $>$ 30 en $<$ 60 ml / min)
- Hemoglobine (Hb) 11-12,9 g / dl / 6,8-8,0 mmol / l voor mannen en 11-11,9 g / dl / 6,8-7,4 mmol / l voor vrouwen
- Elke ischemische beroerte die op elk moment niet aan het belangrijkste criterium voldoet
- Spontane bloeding waarvoor in de afgelopen 12 maanden ziekenhuisopname of transfusie nodig was
- Behoeftte aan chronische behandeling met steroïden of niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten komen niet in aanmerking als een van de volgende van toepassing is:

- Behandeld met andere stents dan Supraflex Cruz of Ultimaster binnen 6 maanden voorafgaand aan de indexprocedure
- Behandeling van laesies met stenttrombose
- Behandeling van veneuze of arteriële coronaire grafts
- Behandeld voor stenttrombose in 12 maanden voorafgaand aan de index PCI-procedure
- Behandeld met een bioresorbeerbare stent 3 jaar vóór de index-PCI-procedure
- Cardiogene shock tijdens indexprocedure
- Actieve SARS-CoV-2 infectie of verdenking van SARS-CoV-2 infectie
- Patiënt kan geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven
- Patiënt onder gerechtelijke bescherming, begeleiding of curatorschap
- Patiënt is niet in staat de studie gerelateerde instructies te begrijpen en te volgen of kan het studieprotocol niet naleven
- Actieve bloeding die medische aandacht vereist (BARC $\geq$ 2) bij index PCI
- Levensverwachting van minder dan een jaar
- Bekende overgevoeligheid of allergie voor aspirine, clopidogrel, ticagrelor, prasugrel, kobaltchroom of sirolimus
- Elke verwachte PCI na index PCI, tenzij ingepland bij index PCI

- Deelname aan een ander onderzoek met een stent of medicijn

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:	14-09-2020
Aantal proefpersonen:	736
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Medicijn afgevende coronaire stent
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2020
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	ID
CCMO	NL73419.100.20